Blood Gas Systems

Analyseur OPTI* R

Mode d'emploi

OPTIMedical

TABLEAU DES REVISIONS DE CE MODE D'EMPLOI

(Soyez aimable de noter ici les remise à jour éventuelles que nous vous ferons parvenir)

Révision N°	Date de parution	Approuvé par	Description
B	Mai 2001		ECO 010080
C	Nov 2001		ECO 010619
D	Nov 2006		ECO 060483
E	Nov 2007		ECO 070325
F	Juillet 2010		PCR100199

Droits de propriété

Les informations fournies dans le présent document sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Les entreprises, noms et données cités à titre d'exemple sont fictifs, sauf indication contraire. Toute reproduction ou diffusion de ce document, sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique ou autre, et à quel titre que ce soit, est formellement interdite sauf autorisation préalable écrite d'OPTI Medical Systems, Inc. OPTI Medical Systems, Inc. peut être propriétaire de brevets ou avoir déposé des demandes de brevet en attente, il peut détenir des marques, droits d'auteur ou autres droits de propriété intellectuelle ou industrielle protégeant ou faisant l'objet du présent document. La mise à disposition du présent document ne concède aucun droit de propriété, sauf accord exprès d'OPTI Medical Systems stipulé dans un contrat de licence.

© 2010 OPTI Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

* OPTI, le logo OPTI Medical et ComfortSampler sont des marques de commerce ou des marques déposées d'OPTI Medical Systems, Inc., aux Etats-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques citées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Made in U.S.A.

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

PD7035 REV F

Informations générales importantes

Ce Mode d'Emploi contient des messages d'avertissement et de Sécurité que nous vous demandons d'observer scrupuleusement dans votre propre intérêt et dans celui du matériel que vous utilisez.

L'appareil concerné a été conçu pour remplir une (ou des) fonction(s) particulière(s) (domaine d'application) indiquée(s) dans ce document et qu'il convient de respecter.

Les informations essentielles aux applications, aux dosages et au respect des dispositifs de Sécurité sont clairement expliquées afin que vous tiriez la quintessence de cet analyseur.

Nous nous réservons le droit d'annuler toute garantie et de décliner toute responsabilité au cas où l'appareil serait utilisé dans des conditions et/ou pour des applications pour lesquelles il n'a pas été conçu.

L'appareil doit être employé par un personnel qualifié, capable de respecter les instructions fournies.

N'utilisez que les accessoires, « consommables » et pièces détachées d'origine OPTI Medical.

Compte-tenu du principe de fonctionnement et du type d'utilisation de cet analyseur, l'exactitude et la précision des résultats fournis dépendent non seulement d'un bon fonctionnement et d'une utilisation correcte, mais aussi de facteurs externes non contrôlables par le Fabricant. Les résultats fournis doivent donc être examinés et critiqués par un personnel compétent avant de les utiliser pour porter un diagnostic et/ou mettre en œuvre ou modifier une thérapeutique.

Un traitement ne devrait jamais être administré sur la base des résultats faisant l'objet d'un signalement sur la copie papier.

Tous réglages et procédures de Maintenance nécessitant l'ouverture des capots tandis que l'analyseur doit rester sous tension doivent être effectués exclusivement par un technicien qualifié OPTI Medical ou habilité par nos soins. Seuls ceux-ci sont parfaitement au courant des dangers encourus.

Le dépannage des appareils OPTI Medical doit être effectué par un de nos collaborateurs ou toute personne dûment autorisée par le Fabricant.

Informations générales importantes

Informations concernant la sécurite

- Survoltage : Categorie II lorsque l'appareil est relié à un circuit en dérivation.
- Cet équipement a été testé et s'est révélé satisfaire aux exigences requises pour un appareil de Classe A, selon le Chapitre 15 des règles FCC.

ATTENTION

- Il s'agit d'un appareil conventionnel (fermé, non étanche).
- Evitez de l'utiliser dans un environnement potentiellement explosif ou à proximité de gaz anesthésiques explosifs contenant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Cet appareil peut fonctionner de façon continue.
- Le câble d'alimentation doit être branché sur une prise appropriée et dotée d'une bonne terre. Si vous utilisez un prolongateur, vérifiez bien le diamètre des fils et la présence d'un conducteur de mise à la terre.
- Toute solution de continuité dans le conducteur de mise à la terre à l'intérieur ou à l'extérieur de l'appareil peut entraîner des conséquences sérieuses sur le bon fonctionnement de l'ensemble. Tout débranchement intentionnel de la terre est interdit.
- En cas de remplacement des fusibles, prenez garde à ce que les nouveaux fusibles présentent des caractéristiques (ampérage, fusion) strictement identiques à celles des fusibles d'origine. N'utilisez jamais des fusibles « réparés ». Ne court-circuitez jamais les porte-fusibles!

Cet appareil entre dans la Catégorie de Sécurité I Laser selon le document IEC 60825-1.

La quantité maxima d'énergie dispersée est :

670 nm (DEL) :	40 microwatts max. (400ms)
780 nm (Laser) :	40 microwatts max. (400ms)
850 nm (Laser) :	40 microwatts max. (400ms)

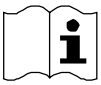
ATTENTION : L'utilisation de contrôles ou la mise en œuvre de réglages ou de procédures autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi risquent d'entraîner une exposition dangereuse aux lasers incorporés.

Informations concernant la sécurite

Définitions des symboles

Les symboles décrits ci-dessous apparaissent sur les conditionnements des produits OPTI* R.

Symbole	**Explication**
	Symbole « Attention !»– Consultez le Mode d'emploi ou le Manuel de Service de l'appareil pour instructions supplémentaires. Ce symbole figure à l'intérieur des appareils et sur les conditionnements.
	Date de péremption – Le produit doit être utilisé avant la date indiquée à droite de ce symbole. Ce symbole figure sur tous les consommables, qui sont concernés par une date de péremption ou une date limite de validité.
	Numéro de lot – Le numéro de lot de fabrication est indiqué à la droite de ce symbole. Ce symbole figure sur tous les produits, qui sont concernés par un numéro de lot.
	Symbole « Non réutilisable » – Ce symbole identifie les produits qui ne doivent pas être utilisés au-delà d'un délai spécifié dans les instructions. Ce symbole figure sur le conditionnement de tous les produits concernés.
	Symbole « Plastique recyclable »– Ce symbole identifie la présence d'un plastique (téréphtalate glycol de polyéthylène) utilisé dans le conditionnement du produit. Les éléments sur lesquels figurent ce symbole peuvent être considérés comme recyclables. Ce symbole figure sur le conditionnement de tous les produits concernés.
	Symbole DEEE - La directive DEEE 2002/96/CE qui impose le traitement, la collecte et le recyclage des équipements électriques et électroniques, s'applique à ce produit.

Symbole	Explication
	Symbole « Risque biologique » – Ce symbole indique que les produits ou les composants sur lesquels il est apposé doivent être manipulés comme des produits dangereux sur le plan biologique après leur utilisation.
	Conserver entre (Symbole « Température ») – Ce symbole indique que les produits ou les composants sur lesquels il est apposé doivent être conservés dans les limites des températures indiquées
IVD	Usage in vitro
CE	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
REF	Référence article
	Lire attentivement le mode d'emploi. / Faites attention au manuel d'utilisation de l'instrument!
	Fabriqué par
EC REP	Représentant agréé dans l'Union Européenne

PREFACE

Bienvenue dans la famille des utilisateurs d'appareils OPTI Medical !

Cet analyseur OPTI* R est un outil puissant destiné à vous aider à réaliser des mesures de base rapides, précises et efficaces du pH, de la PCO_2, de la PO_2, du Na^+, du K^+, du Ca^{++}, de la tHb et de la SO_2, dans les meilleures conditions possibles de votre laboratoire.

Ce Mode d'Emploi est destiné à vous guider pas à pas pour installer l'analyseur et en tirer la quintessence dès les tous premiers jours d'utilisation. Lorsque vous serez familiarisé(e) avec votre OPTI R, ce document vous servira de référence en cas de problème et de guide pour la maintenance et le dépannage.

Comment utiliser ce Document

Si votre OPTI R est neuf et n'a encore jamais été utilisé par quiconque, commencez par lire les Chapitres 1 et 2.

Pour personnaliser ses fonctions, ainsi que celles du Contrôle de Qualité, consultez les Chapitres 3 et 4.

L'utilisation proprement dite pour les mesures est décrite au Chapitre 5.

Maintenance et diagnostic de problèmes sont respectivement les thèmes des Chapitres 6 et 7.

Si vous désirez en connaître plus quant aux principes de mesure, reportez-vous au Chapitre 8.

Table des matières

Définitions des symboles VII

Preface.....IX

Bienvenue dans la famille des utilisateurs d'appareils OPTI Medical ! IX

Comment utiliser ce Document.....IX

1 INTRODUCTION 1-1

1.1 Généralités 1-1

1.2 Principes de fonctionnement 1-1

1.3 Contenu de l'emballage 1-2

1.4 Descriptif de l'analyseur 1-3

1.5 Consommables 1-7

2 INSTALLATION 2-1

2.1 Informations importantes concernant la sécurité 2-1

2.2 Choisissez l'emplacement 2-1

2.3 Installation de l'analyseur OPTI R.....2-2

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION 3-1

3.1 Gestion données.....3-1

3.2 Heure et date 3-1

3.3 Programmation 3-2

3.3.1 Informations patient 3-3

3.3.1.1 Choix des informations affichées/imprimées 3-3

3.3.1.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver 3-5

3.3.1.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer 3-6

3.3.2 Divers..... 3-7

3.3.2.1 Mise en place des limites (fourchettes) 3-7

3.3.2.2 Mise en place de facteurs de corrélation *3-9*

3.3.2.3 Choix des unités 3-10

3.3.2.4 Sécurités..... 3-11

3.3.2.5 Programmation de l'imprimante 3-15

3.3.2.6 Pression barométrique 3-16

3.3.2.7 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip) 3-17

3.3.2.8 Arrêt automatique de l'écran 3-17

3.3.2.9 Paramètres de communication 3-18

3.3.2.10 Langue.....3-19

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE 4-1

4.1 Calibrage 4-1

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne 4-2

4.3 Contrôle Interlaboratoires 4-2

4.4 Vérification du calibrage 4-3

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité 4-3

4.5.1 Programmation CQ 4-4

4.5.1.1 Programmation CQ automatique (AutoQC) 4-4

4.5.1.2 Programmation des Contrôles externes 4-7

4.5.2 Mesure CQ 4-10

4.5.2.1 Mesure CQ automatique (AutoQC) 4-10

4.5.2.2 Mesure d'un spécimen CQ externe (OPTI CHECK) 4-12

4.5.3 Impression des rapports de Contrôles 4-16

4.5.3.1 Impression des rapports Auto QC 4-16

4.5.3.2 Impression des rapports de Contrôles externes 4-17

4.5.4 Envoi des résultats vers un ordinateur externe 4-18

4.6 Calibrage 4-19

5 MANIPULATION ET MESURE DES SPÉCIMENS 5-1

5.1 Recueil et manipulation des spécimens 5-1

5.1.1 Sécurités 5-1

5.1.2 Exigences concernant le spécimen 5-1

5.1.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants 5-1

5.1.4 Les seringues 5-2

5.1.5 Les tubes capillaires 5-2

5.1.6 Les dispositifs ComfortSamplers 5-2

5.1.7 Manipulation et stockage des spécimens 5-2

5.1.8 Conditions d'utilisation 5-4

5.2 Préparation du Spécimen 5-4

5.2.1 Spécimens de sang total 5-4

5.3 Mesure 5-5

5.4 Impression des rapports patients 5-11

6 MAINTENANCE 6-1

6.1 Maintenance quotidienne.....6-1

6.2 Maintenance hebdomadaire 6-1

6.3 Maintenance trimestrielle - Mesure du calibrateur.....6-1

6.4 Maintenance semestrielle 6-6
6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique..... 6-6
6.4.2 Remplacez les joints d'étanchéité 6-7

6.5 A la demande 6-8
6.5.1 Remplacement de la cassette de mesure 6-8
6.5.2 Remplacement du pack fluidique 6-11
6.5.3 Remplacement de la bouteille de gaz 6-13
6.5.4 Remplacement du rouleau de papier 6-16
6.5.5 Nettoyez l'appareil 6-17

6.6 Utilitaires 6-17
6.6.1 Mesure du calibrateur..... 6-18
6.6.2 Calibrage de référence 6-18
6.6.3 Mise en arrêt..... 6-19
6.6.3.1 Arrêt alimentation 6-19
6.6.3.2 Arrêt total 6-20

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE.....7-1

7.1 Messages d'erreurs 7-1

7.2 Diagnostics 7-16
7.2.1 Versions logiciel..... 7-16
7.2.2 Températures internes..... 7-17
7.2.3 Diodes électroluminescentes..... 7-17
7.2.4 Pression barométrique..... 7-18
7.2.5 Niveau des consommables..... 7-18
7.2.6 Ventilateur de refroidissement 7-19
7.2.7 Vannes..... 7-19
7.2.8 Réglages usine (FSet)..... 7-20
7.2.9 Moteur du robinet de cassette 7-20
7.2.10 Lecteur de codes à barres..... 7-21
7.2.11 Imprimante..... 7-22
7.2.12 Optique 7-23
7.2.13 Test gaz 7-24
7.2.14 Moteur de la pompe péristaltique 7-25
7.2.15 Affichage..... 7-25
7.2.16 Ecran tactile..... 7-26
7.2.17 Interface RS232..... 7-27
7.2.18 Interface Ethernet 7-28
7.2.19 Vérification du débit de la pompe 7-29

7.2.20 Impression du rapport d'erreurs 7-30
7.2.21 Rapports diagnostiques 7-31
7.2.21.1 Rapport diagnostique patient 7-31
7.2.21.2 Rapport diagnostique Auto QC 7-32
7.2.21.3 Rapport diagnostique Contrôles 7-33
7.2.21.4 Rapport diagnostique calibrage 7-34
7.2.21.5 Liste d'événements 7-35
7.2.21.6 Rapport de Configuration 7-36

7.3 Dépannage 7-37
7.3.1 Dépannage - Système fluidique 7-37
7.3.2 Élimination des obstructions 7-39
7.3.3 Vérification des réparations 7-40
7.3.4 Dépannage - tHb/SO2 7-41

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 8-1

8.1 Usage prévu 8-1

8.2 Principes de fonctionnement 8-1

8.3 Fonctionnement 8-2

8.4 Recueil et manipulation des spécimens 8-3
8.4.1 Sécurités 8-3
8.4.2 Exigences concernant le spécimen 8-3
8.4.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants 8-3
8.4.4 Les seringues 8-3
8.4.5 Les tubes capillaires 8-4
8.4.6 Les dispositifs ComfortSamplers 8-4
8.4.7 Manipulation et stockage des spécimens 8-4

8.5 Procédure 8-5
8.5.1 Équipement nécessaire 8-5
8.5.2 Conditions d'utilisation 8-6
8.5.3 Valeurs entrées 8-6
8.5.4 Valeurs calculées 8-8
8.5.5 Calibrage 8-9
8.5.6 Contrôle de Qualité 8-9
8.5.7 Valeurs usuelles (ou de « référence ») 8-10
8.5.8 Caractéristiques spécifiques de performance 8-10
8.5.9 Limitations 8-10
8.5.10 Interférences 8-11
8.5.11 Accessoires 8-12

9 LINÉARITÉ ET CORRÉLATIONS....9-1

9.1 Installation et preparation de l'appareil....9-1
9.2 Contrôle de qualité avec solutions de contrôle aqueuses....9-1
9.3 Execution d'une mesure de spécimen patient....9-2
9.4 Recueil et evaluation des données....9-2
Fiche spécimen patient....9-3

10 APPAREIL ET ACCESSOIRES....10-1

10.1 Appareil....10-1
10.2 Cassettes de mesure....10-1
10.3 Contrôles....10-1
10.4 Consommables....10-2
10.5 Accessoires....10-2
10.6 Modes d'Emploi....10-2
10.7 Pièces de rechange....10-3
10.8 Assistance technique....10-3

ANALYTES

pH pH-1
PCO_2 ....PCO2-1
PO_2 ....PO2-1
Sodium (Na^+)....Na-1
Potassium (K^+)....K-1
Calcium ionisé (Ca^{++})....Ca-1
L'hémoglobine totale (ctHb) et le pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO2%)....THB/SO2-1

MISE À JOUR LOGICIELLE

BULLETINS TECHNIQUES

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES A-1

Valeurs mesurées A-1
Pression barométrique A-1
Altitude d'utilisation A-1
Taux de pollution A-1
Conditions d'utilisation A-2
Valeurs entrées A-2
Valeurs calculées A-4
Valeurs corrigées à la température du patient A-4
Valeurs usuelles (ou de « référence ») A-5
Gestion des résultats A-6
Connexion RS232C A-6
Alimentation électrique secteur A-6
Catégorie de survoltage A-6
Caractéristiques physiques A-7
Classifications A-7
Valeurs calculées A-7
Température A-7
Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées A-8
Facteurs de Conversion A-8

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS B-1

ANNEXE C - CALENDRIER DE MAINTENANCE C-1

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS D-1

Rapport patient "classique" D-1
Rapport de mesure Auto QC D-2
Rapport statistique Auto QC D-3
Rapport de mesure sur Contrôle D-4
Rapport statistique sur Contrôle D-5
Rapport de calibrage mesure patient D-6
Rapport de calibrage diagnostique patient D-7
Rapport Calibrateur D-8
Rapport de configuration (exemple) (1) D-9
Rapport de configuration (exemple) (2) D-10
Rapport d'erreurs D-11
Rapport test optique D-12
Rapport Id. opérateur D-13

INDEX I-1

1 INTRODUCTION..... 1-1

1.1 Généralités 1-1

1.2 Principes de fonctionnement 1-1

1.3 Contenu de l’emballage 1-2

1.4 Descriptif de l’analyseur 1-3

1.5 Consommables 1-7

1 INTRODUCTION

1.1 Généralités

L'analyseur OPTI* R est un analyseur mesurant les gaz du sang et les électrolytes sur sang total, sérum ou plasma. L'analyseur OPTI R est conçu pour fournir des résultats rapides en termes de pH, pression partielle en gaz carbonique (PCO_2), pression partielle en oxygène (PO_2), sodium (Na^+), potassium (K^+), calcium ionisé (Ca^{++}), concentration en hémoglobine totale (tHb) et saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO_2). Le tableau ci-dessous présente des informations importantes concernant les types de spécimens analysables, les unités disponibles pour l'expression des résultats et les gammes de mesure de l'analyseur pour chaque paramètre.

	Type de spécimen			Unités disponibles		Gamme de mesure	Résolution
Paramètre	**Sang total**	**Plasma**	**Sérum**	**Par défaut**	**Autres**	**(Unités par défaut)**	**(Basse/ Haute)**
pH	x	x	x	pH		6.8 - 7.8	0.01/0.001
PCO_2	x			mmHg	kPa	10 - 200	1/0.1
PO_2	x			mmHg	kPa	10 - 700	1/0.1
Na^+	x	x	x	mmol/L	mg/dL	100 - 180	1/0.1
K^+	x	x	x	mmol/L	mg/dL	0.8 - 9.99	0.1/0.01
Ca^{++}	x	x	x	mmol/L	mg/dL	0.2 - 3.0	0.01
tHb	x			g/dL	mmol/L g/L	5 - 25	0.1
SO_2	x			%		60 - 100	1/0.1

1.2 Principes de fonctionnement

L'analyseur OPTI R est un spectrofluorimètre contrôlé par micro-processeur. Une cassette réutilisable contient tous les éléments nécessaires à la vérification de calibrage de pH, Na^+, K^+, et Ca^{++}, à la mesure proprement dite et à la récupération des liquides usagés. Après lecture des informations de calibrage spécifiques à la cassette en passant l'étiquette code à barres de son emballage devant un lecteur incorporé, la cassette est déballée et installée sur la platine de mesure. L'analyseur la réchauffe à 37°C ± 0,1°C puis effectue une vérification de calibrage sur tous les canaux de mesure. Pour PCO_2 et PO_2 il utilise un mélange gazeux de précision contenu dans une petite bouteille "à bord" de l'appareil. Le canal du pH est calibré à l'aide de la solution tampon de lavage contenue dans le pack fluidique qui est tonométré avec le gaz de la bouteille de gaz. Les canaux des électrolytes sont calibrés à l'aide d'une solution tampon de lavage contenue dans le pack fluidique. Les canaux du tHb et du SO_2 sont calibrés en usine. Une fois que le calibrage a été vérifié, l'analyseur est prêt à réaliser les mesures. Il est possible d'analyser jusqu'à 50 spécimens de sang par cassette. Au début de chaque analyse, l'analyseur aspire le spécimen de sang dans la cassette et à travers les optodes. L'émission de fluorescence est ensuite mesurée après stabilisation avec le spécimen de sang. Une fois la mesure effectuée, l'analyseur nettoie la cassette et réalise un calibrage du gaz. Le pack fluidique contient la solution de lavage, ainsi qu'une pochette pour les déchets.

1.3 Contenu de l'emballage

Avant d'installer votre analyseur OPTI R, prenez le temps de vérifier que vous disposez bien des éléments suivants :

- Bloc transformateur et son câble d'alimentation secteur
- Pack d'arrêt, cassette d'arrêt, 2 flacons d'arrêt
- Seringue et stylet pour le dépannage
- Bouteille de gaz
- Papier d'imprimante thermique
- Cassette de calibrage (Cal)

NOTE : La cassette de calibrage est située à l'intérieur de la porte donnant accès à l'imprimante thermique.

Vous aurez également besoin des consommables suivants avant de procéder à l'installation de l'analyseur :

- Cassette OPTI R
- Pack fluidique OPTI R
- Matériel de contrôle de qualité OPTI Check

1.4 Descriptif de l'analyseur

Avant d'installer l'analyseur OPTI R, il est important de se familiariser avec les différents éléments qui le constituent :

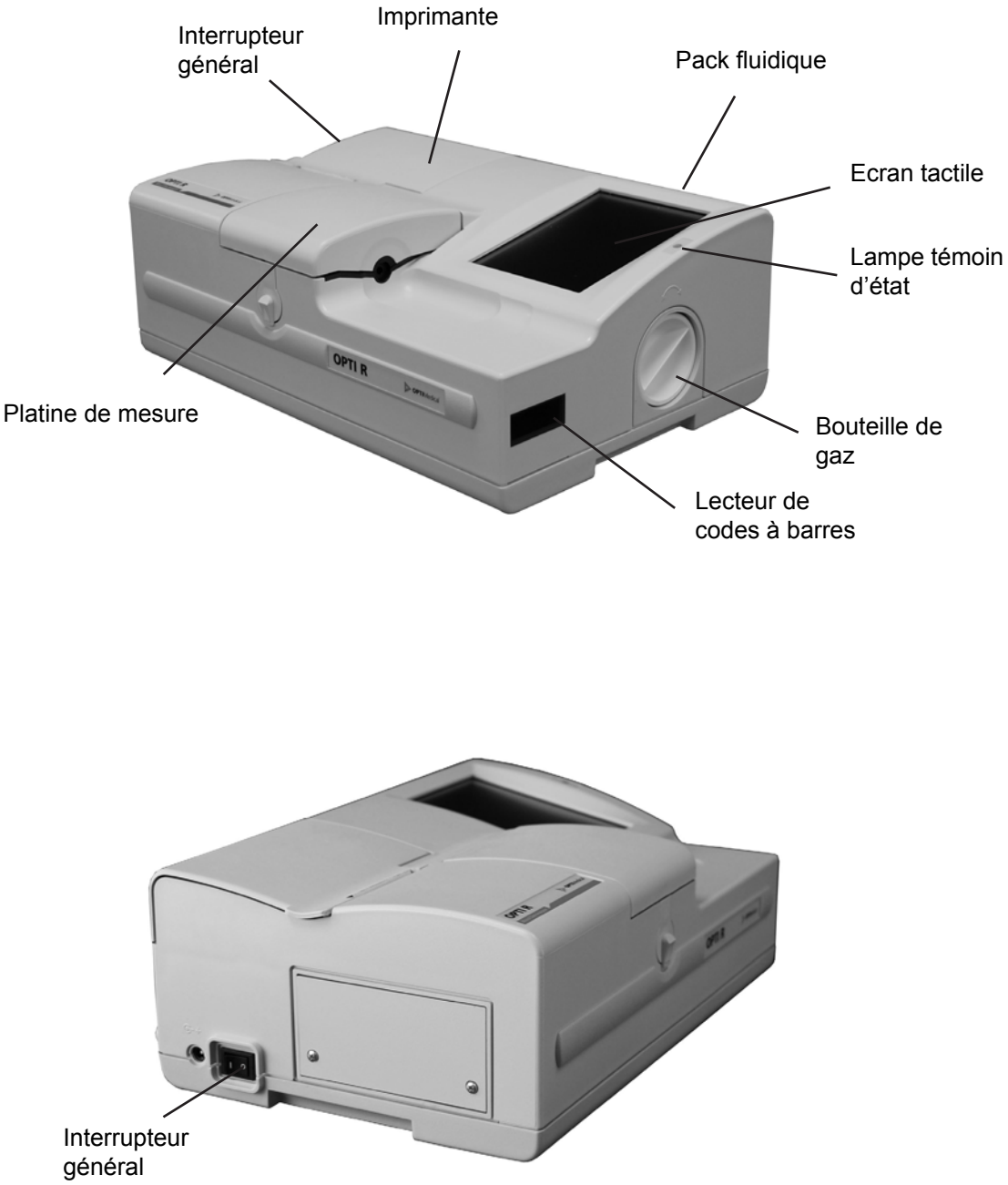


Fig. 1-1 OPTI R Composants essentiels

Écran tactile

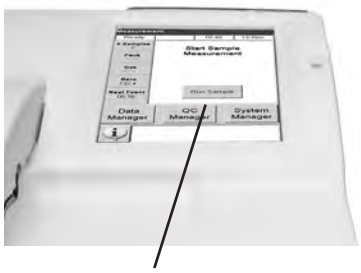


Fig. 1-2 Écran VGA tactile

Les activités de l'analyseur vous sont communiquées par un écran VGA rétroéclairé qui affiche les activités de l'analyseur, les résultats d'analyse des spécimens et autre informations pertinentes.

Vous communiquez avec l'analyseur par le biais d'un interface utilisateur graphique (IUG). L'interface graphique se présente sous la forme d'un **écran tactile** permettant d'effectuer toutes les fonctions de l'analyseur (fig. 1-2).

Lampe-témoin

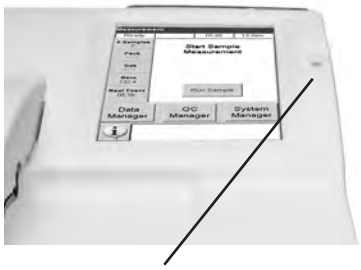


Fig. 1-3 Lampe-témoin

Une lampe-témoin bicolore se trouve à droite de l'écran (fig. 1-3). Lorsque l'appareil est sous tension vous observez les situations suivantes :

- **Vert continu :** l'appareil est prêt à travailler.
- **Vert clignotant :** l'appareil est en train d'effectuer un calibrage ou une mesure. N'ouvrez pas le couvercle !
- **Rouge continu :** un problème majeur est apparu. L'appareil s'est arrêté.
- **Rouge clignotant :** un problème est apparu. Il nécessite votre intervention.

Platine de mesure

Fig. 1-4 Ouverture du couvercle

La platine de mesure est située en avant et au centre de la face supérieure. Elle reçoit la cassette de mesure. Vous y accédez en appuyant sur le bouton d'ouverture situé à la face antérieure de votre OPTI R. Le couvercle protecteur se relève alors spontanément (fig. 1-4).

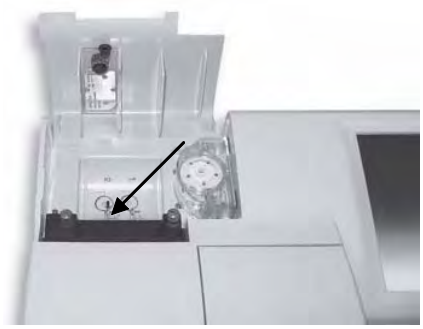
La platine de mesure contient plusieurs diodes et deux lasers infra-rouges

Lecteur de codes à barres

Un **lecteur de codes à barres** est situé en avant du logement de bouteille (fig. 1-5). Il permet de lire les informations concernant les cassettes de mesure (N° de Lot, date d'expiration) ainsi que les identifications patient et opérateur.

Fig. 1-5 Lecteur de codes à barres

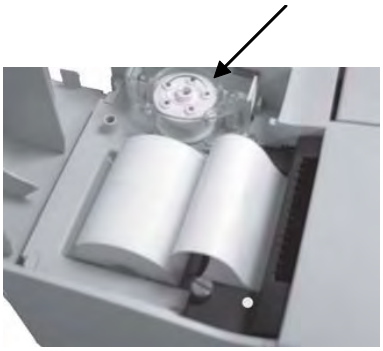
Imprimante Thermique



L'imprimante thermique est située dans un logement protégé par un couvercle dans l'angle supérieur gauche de la face supérieure de l'appareil (fig. 1-6). A 27 colonnes, elle utilise du papier thermosensible. Elle imprime les résultats, les valeurs de calibrage et toutes autres informations utiles concernant le patient et l'analyseur.

Fig. 1-6 Imprimante Thermique

Pompe péristaltique



Une pompe péristaltique est installée dans le même logement que l'imprimante (fig. 1-7). C'est en fait une cartouche amovible contenant le tambour de pompe et son tuyau. Elle permet l'admission des liquides et des gaz dans la cassette. Aucun liquide ne peut sortir de cette dernière, donc s'écouler dans l'appareil.

NOTE : *La cartouche de pompe est un "consommable" (voir Chapitre 6 Maintenance).*

Fig. 1-7 Pompe péristaltique

Plaque d'identification

Fig. 1-8 Plaque d'identification

Sur la face inférieure de l'appareil (fig. 1-8) vous trouvez sa **plaque d'identification**, avec rappel du Modèle, de son Numéro de série, de ses caractéristiques d'alimentation.

Face postérieure

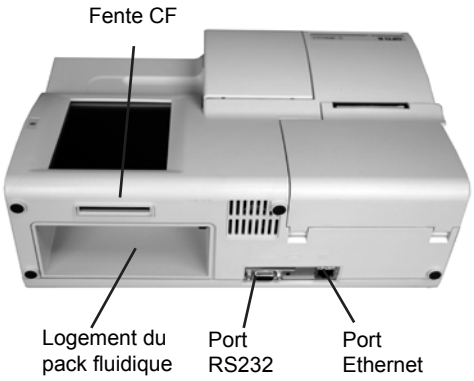


Fig. 1-9 Face postérieure

A l'arrière de l'appareil on distingue (fig. 1-9) :

- un **connecteur d'interface RS 232C** pour exporter les résultats patients vers un ordinateur externe type PC.
- un **port Ethernet**.
- le **logement du pack fluidique**. Il contient un senseur détectant la présence (ou l'absence…) d'un pack.
- une **fente pour carte mémoire Flash compacte (fente CF)** pour les mises à jour de logiciels et le stockage des données patient et CQ sous forme de fichier CSV.

Jack d'alimentation-secteur et interrupteur général

Fig. 1-10 Jack d'alimentation-secteur et interrupteur général

Vous trouvez le **jack d'alimentation-secteur** sur la face latérale gauche de l'analyseur OPTI R (fig. 1-10). Il permet le branchement du câble de sortie du transformateur. L'analyseur OPTI R doit être alimenté exclusivement par l'intermédiaire de cet accessoire fournissant une tension de 16 volts continu.

L'**interrupteur général** est situé sur la face latérale gauche de l'analyseur OPTI R (fig. 1-10). Il permet la mise sous tension de l'appareil (**O** = Arrêt - **I** = Marche).

NOTE: Après la mise hors tension de l'appareil, attendez 30 secondes avant de le remettre en route.

Pack d'arrêt

Fig. 1-11 Pack d'arrêt

L'analyseur OPTI R est livré avec un **pack d'arrêt** (fig. 1-11) qui permet d'arrêter complètement l'analyseur.

- Dès lors que l'analyseur a été mis en service, et si vous comptez ne pas l'utiliser pendant un temps assez long (> 72 heures), ne coupez pas l'alimentation électrique sans avoir préalablement procédé à l'arrêt total de l'appareil (voir le paragraphe **6.6.3.2 Maintenance - Arrêt total).**
- Si la période d'inutilisation ne dépasse pas 72 heures, il est recommandé de couper l'alimentation électrique plutôt que d'arrêter complètement l'analyseur (voir paragraphe **6.6.3.1 Arrêt d'alimentation**).

1.5 Consommables

Cassette de mesure

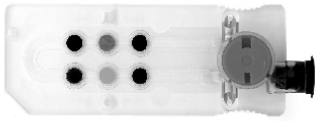


Fig. 1-12 Cassette de mesure

La cassette de mesure OPTI R, réutilisable, est munie d'un ensemble réservoir/robinet (fig. 1-12).

Orifice d'entrée et adaptateur seringue

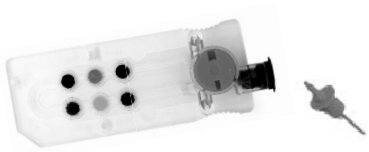


Fig. 1-13 Orifice d'entrée et adaptateur seringue

L'orifice d'entrée de spécimen (fig. 1-13) est situé à droite de la cassette (en position de mesure) et fait saillie à l'extérieur de la platine afin que vous puissiez présenter facilement le conteneur de spécimen (tube capillaire ou seringue).

Utilisez l'adaptateur si le spécimen est présenté dans une seringue (BP7600).

NOTE : *N'injectez **jamais** le spécimen. Il est aspiré automatiquement.*

Pack fluidique

Fig. 1-14 Pack fluidique

La conception unique du **pack fluidique OPTI R** autonome élimine les risques de déversement des déchets. Ces déchets sont transformés en gel lorsqu'ils entrent dans le pack fluidique afin d'éviter tout risque de déversement au moment de l'élimination du pack. Le pack fluidique OPTI R est connecté à l'arrière de l'analyseur (fig. 1-14).

Bouteille de gaz

Fig. 1-15 Bouteille de gaz

Pendant le calibrage de référence, l'analyseur OPTI R utilise une petite quantité de mélange gazeux permettant une vérification de calibrage des canaux PCO_2 et PO_2 avant chaque mesure.

La bouteille de mélange, jetable, se visse dans un logement situé dans la face latérale droite de l'appareil (fig. 1-15).

Cassette de calibrage

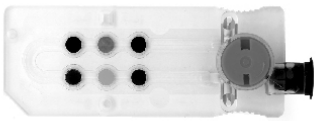


Fig. 1-16 Cassette de calibrage

La **cassette de calibrage** réutilisable (fig. 1-16) permet d'effectuer le calibrage trimestriel de l'analyseur OPTI R (voir paragraphe **6.3 Maintenance trimestrielle - Mesure du calibrateur**).

Félicitations! Vous connaissez maintenant parfaitement votre OPTI R et allez pouvoir l'installer.

2 INSTALLATION 2-1

2.1 Informations importantes concernant la sécurité 2-1

2.2 Choisissez l’emplacement 2-1

2.3 Installation de l’analyseur OPTI R 2-2

2 INSTALLATION

2.1 Informations importantes concernant la sécurité

Avant l'installation de votre OPTI R, voici quelques conseils importants concernant son utilisation :

- Evitez d'installer l'appareil à proximité immédiate d'un lavabo ou d'un évier.
- Evitez de l'utiliser dans une atmosphère explosive (gaz anesthésiques par exemple).
- Manipulez toujours les spécimens sanguins avec le plus grand soin. Portez des gants appropriés!!!
- Après emploi, jetez vos cassettes usagées et le Pack fluidique en respectant la législation propre à votre pays.

2.2 Choisissez l'emplacement

Avant l'installation de votre OPTI R, vérifiez que les quelques contraintes suivantes sont bien respectées :

- Dans la mesure du possible, placez-le sur une paillasse ou tout autre support bien stable, à proximité (< 2,0 m.) d'une prise de courant normalisée type Legrand ou Schucko dotée d'une bonne terre et fournissant l'alimentation appropriée.
- Evitez l'exposition à des champs magnétiques intenses (type RMN, gros moteurs électriques, transformateurs, appareils de radiologie).
- L'appareil fonctionne correctement dans une atmosphère de température ambiante comprise entre 10 et 30°C avec une humidité relative comprise entre 5 et 95 % (non condensante).
- Evitez de l'exposer directement aux rayons du soleil qui pourraient provoquer un surchauffage.
- Evitez l'utilisation dans une atmosphère contenant des vapeurs ou des gaz explosifs.

2.3 Installation de l'analyseur OPTI R

Placez l'analyseur sur une paillasse ou tout autre support bien stable, à proximité (< 2,0 m.) d'une prise de courant normalisée type Legrand ou Schucko dotée d'une bonne terre et fournissant l'alimentation appropriée.

Fig. 2-1 Alimentation secteur

1. Branchez l'alimentation secteur

- Branchez le jack du câble du boîtier transformateur sur la prise d'entrée correspondante de l'appareil (face latérale gauche, près de l'interrupteur).
- Branchez le câble d'alimentation de ce boîtier au boîtier d'une part et sur une prise de courant appropriée d'autre part (fig. 2-1).

NOTE: OPTI Medical vous recommande d'utiliser un dispositif de protection contre les surtensions électriques afin de protéger votre OPTI R et vos autres appareils électroniques des dommages dus aux pics de surtension.

Fig. 2-2 Interrupteur général

2. Mettez l'appareil sous tension

- Repérez l'interrupteur général de l'analyseur OPTI R (face latérale gauche, en bas - fig. 2-2) et amenez-le en position "Marche" ("I").

Fig. 2-3 Écran de démarrage

- L'écran affiche (fig. 2-3) :
- Tapez OK.

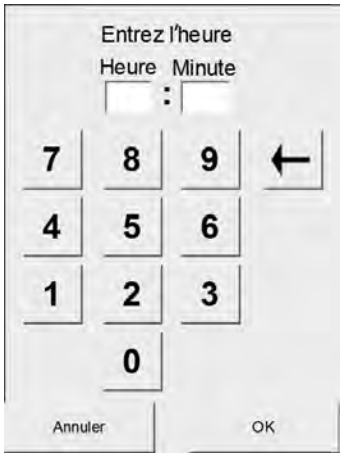


Fig. 2-4 Entrez l'heure

3. Vérifiez date et heure

- Le système vous demande maintenant de saisir l'heure locale sur le pavé numérique (fig. 2-4).
- Saisissez l'heure et les minutes puis appuyez sur OK.

Fig. 2-5 Sélectionnez le mois

- L'appareil vous demande ensuite de saisir le mois (fig. 2-5)
- Sélectionnez le mois à partir du pavé numérique et appuyez sur OK.

Fig. 2-6 Entrez la date

- Sur l'écran suivant vous pouvez saisir la date (fig. 2-6)
- Appuyez sur OK et saisissez les 4 chiffres de l'année en cours.
- Après avoir saisi la date et l'heure, appuyez sur OK pour sauvegarder vos réglages.

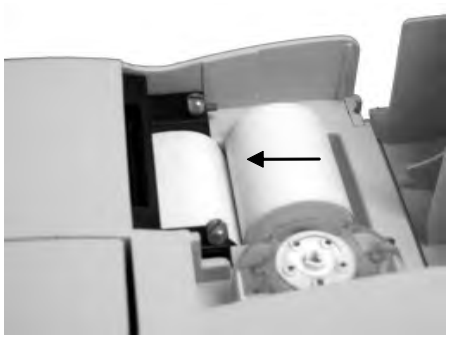


Fig. 2-7 Mise en place du papier

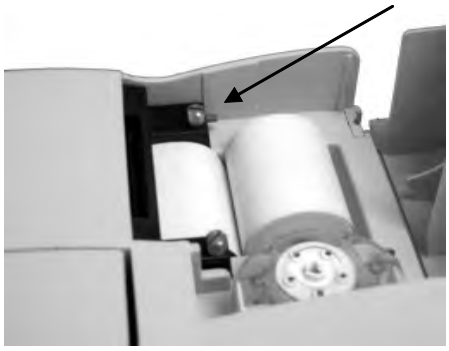


Fig. 2-8 Touche avance-papier

4. Installez le rouleau de papier

- L'appareil OPTI R étant sous tension, levez le couvercle du compartiment imprimante (en haut et à gauche de l'analyseur OPTI R) et placez un rouleau de papier neuf dans ce compartiment. Consultez pour cela le diagramme figurant à la face interne du couvercle (fig. 2-7).

- Dès que l'imprimante est alimentée en papier, elle fait automatiquement sortir complètement le papier du compartiment. La touche d'avance-papier ne doit être actionnée que si l'imprimante est alimentée en papier.

- Pour faire avancer le papier après l'installation initiale, appuyez sur la touche rouge d'avance-papier, située sur la face latérale gauche de l'imprimante (voir fig. 2-8).

NOTE: La touche rouge d'avance-papier n'est opérationnelle que lorsque l'imprimante a été alimentée en papier.

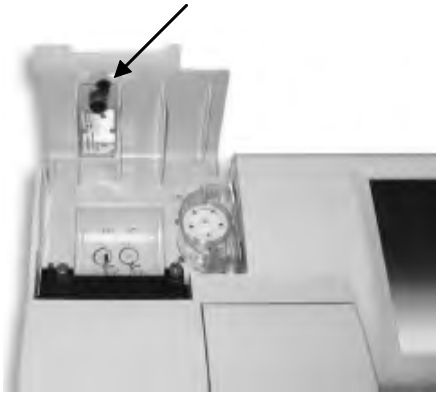


Fig. 2-9 Cassette de calibrage

5. Passez la cassette de calibrage

Sur tout nouvel OPTI R, passez la cassette de calibrage (fig. 2-9) préalablement à l'installation du pack fluidique et de la cassette de mesure.

Pour connaître les étapes à suivre, reportez-vous au paragraphe **6.3 Maintenance trimestrielle**.

Fig. 2-10 Sélectionnez Nouveau Pack

6. Installez le pack fluidique

Commencez l'installation avec le pack fluidique OPTI R.

- Tapez **<Nouveau Pack>** (fig. 2-10).

NOTE : Veillez à toujours porter des gants lorsque vous manipulez le pack fluidique.

Fig. 2-11 Mise en place du pack

- Notez la date d'installation sur l'étiquette du pack. Otez le multi-bouchon protecteur rouge et insérez le pack dans son logement, à l'arrière de l'appareil (fig. 2-11).
- Insérez le repère situé sur le côté gauche du pack dans la fente du connecteur de pack.
- Pour terminer l'installation, faites tourner le pack fluidique jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Fig. 2-12 Vérification nouveaux composants

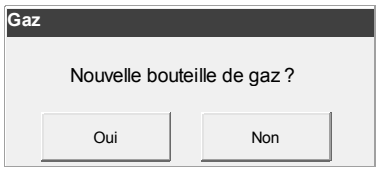
- Dès que le pack fluidique est inséré, le système détecte son présence et extrait ses informations (fig. 2-12) à l'aide du transpondeur intégré. Toutes les informations sont stockées dans la base de données de l'analyseur.

  Le système vérifie maintenant l'intégrité du pack fluidique.
- Si vous souhaitez modifier les fourchettes CQ du pack fluidique, c'est à ce stade qu'il convient de le faire.

  Pour savoir comment procéder, reportez-vous au Chapitre 4.

Fig. 2-13 Lecture du code à barres

Fig. 2-14 Installez bouteille de gas



7. Installez la bouteille de gaz

Une fois le pack fluidique installé, le système vous demande d'installer la bouteille de gaz.

- Ouvrez une bouteille neuve en dévissant son bouchon.
- Par sécurité, notez la date d'installation sur la bouteille.
- Présentez le code à barres au lecteur (face latérale droite de l'appareil) (fig. 2-13). Vous trouverez le code à barres sur la notice d'utilisation de la bouteille de gaz.

NOTE : Pour saisir le code à barres manuellement, appuyez sur <Manuel> *et saisissez le code à barres sur le pavé numérique.*

- Tapez OK lorsqu'un message vous invite à insérer la bouteille de gaz.
- Insérez la bouteille dans son logement à droite de l'appareil (fig. 2-14). Vissez dans le sens horaire, en vous aidant de la languette du fond de bouteille. Serrez à fond mais sans forcer.
- Vérifiez l'absence de bruit de fuite de gaz.

NOTE: Une fois installée, la bouteille de gaz est utilisable dans un délai de 9 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

NOTE : Le code à barres contient la date de péremption de la bouteille. Un message approprié vous informe deux semaines avant l'expiration de la validité.

- Lorsque cet affichage apparaît, appuyez sur Oui pour installer une bouteille de gaz neuve.

NOTE : Si, après installation d'une bouteille de gaz, vous avez besoin de retirer puis de réinstaller cette même bouteille, répondez Non *à la question* <Bouteille de gaz neuve ?>. *L'écran suivant vous demandera de saisir le nombre de semaines d'utilisation à l'aide du pavé numérique (voir section 6.5.3). Dans ce cas, vous pouvez vous référer à la date d'installation enregistrée sur la bouteille de gaz.*

Fig. 2-15 Installez la cassette

Fig. 2-16 Lecture du code à barres

Fig. 2-17 Ouvrez le couvercle

8. Installez la cassette de mesure

Une fois la bouteille de gaz OPTI R installée, l'écran suivant s'affiche :

- Tapez **<Installez Cassette>** (fig. 2-15).
- Prenez une cassette neuve (dans sa poche) et lisez le code à barres contenant les informations de la cassette en tenant celle-ci devant le lecteur jusqu'à ce que le code à barres « A » ait été identifié (fig. 2-16).
- Un signal sonore retentit et la lampe-témoin d'état s'allume en vert.
- Si cette lampe s'allume en rouge, la lecture n'était pas valide (ex. : Date de péremption dépassée). Lisez le message apparaissant alors sur l'écran et consultez le Chapitre 7 : Dépannage.
- Retournez maintenant la poche et lisez le code à barres « B » en procédant comme plus haut.
- Un signal sonore retentit et la lampe-témoin d'état s'allume en vert.

NOTE : Si tel ou tel code à barres est abîmé ou illisible, entrez le code à l'aide du pavé numérique.

- Levez et appuyez simultanément sur le bouton d'ouverture de la platine de mesure pour accéder à cette dernière. Le couvercle se relève (fig. 2-17).

Fig. 2-18 Installez la cassette

Fig. 2-19 Fermez le couvercle

Fig. 2-20 Vérification nouveaux composants

- Pour mettre en place la cassette, procédez ainsi :
- Ouvrez (proprement) la poche et ôtez la cassette OPTI R (fig. 2-18).

NOTE : Au cours de cette opération évitez si possible d'endommager les étiquettes code à barres de la poche. Ne mettez pas vos doigts sur les faces optiques de la cassette.

- Essuyez soigneusement les faces optiques de la cassette avec un chiffon de papier propre pour éliminer toute trace d'humidité.
- Installez la cassette sur la platine (il est impossible de se tromper à ce niveau).
- Appuyez bien pour être sûr(e) que la cassette est parfaitement en place (fig. 2-18).
- Rabattez le couvercle et appuyez fermement pour garantir sa fermeture hermétique (fig. 2-19).

NOTE : A partir de ce moment, n'ouvrez plus ce couvercle tant que l'analyseur ne vous le demande pas. Vous risqueriez une « mort prématurée » de la casssette !

8.1 Vérification des nouveaux composants

Une fois le nouveau pack fluidique ou la cassette installés, le système procède à la vérification de leur intégrité et au calibrage. L'appareil affiche le statut des cinq étapes principales de l'installation. Un prétraitement stabilise les capteurs de mesure. Le calibrage de référence est effectué à l'aide d'une solution tampon de calibrage et de la bouteille de gaz. Cette étape est suivie d'une mesure automatique des trois niveaux CQ. Le processus se termine par un deuxième calibrage. Ce calibrage porte au maximum le nombre de spécimens pouvant être passés, une fois l'analyseur en mode Prêt. (fig. 2-20).

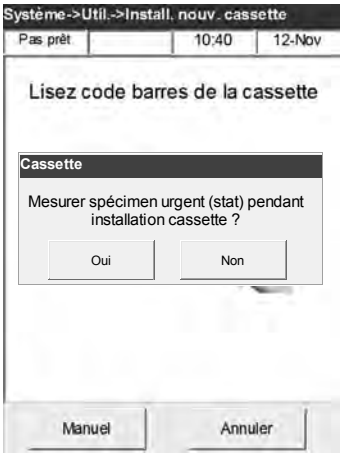


Fig. 2-21 Option Analyse urgente

8.2 Option Analyse urgente pendant l'installation de la cassette

Suivant les options définies, l'appareil peut permettre le passage d'un spécimen en urgence pendant l'installation d'une cassette.

Si cette option est sélectionnée, l'appareil effectue un calibrage de cassette, à la suite de quoi vous disposez de 3 minutes pour passer un spécimen en urgence. Une fois l'analyse urgente terminée, l'appareil procède à la mesure automatique des trois niveaux CQ.

Dans le cas où cette option Analyse urgente a été activée, (voir paragraphe 4.5.1.1 Programmation CQ automatique - Auto CQ), choisissez Oui pour pouvoir passer un spécimen en urgence pendant l'installation d'une cassette ou Non pour sauter l'option (fig. 2-21). Par défaut, cette option est désactivée.

Le passage en urgence d'un spécimen est possible dans un délai de 10 minutes environ après le début de l'installation.

NOTE : Pendant l'analyse du spécimen urgent, le système a vérifié le calibrage de la cassette, mais la mesure automatique CQ est toujours en attente. Patientez jusqu'à ce que celle-ci soit terminée pour vérifier l'exactitude des résultats du spécimen passé en urgence.

.

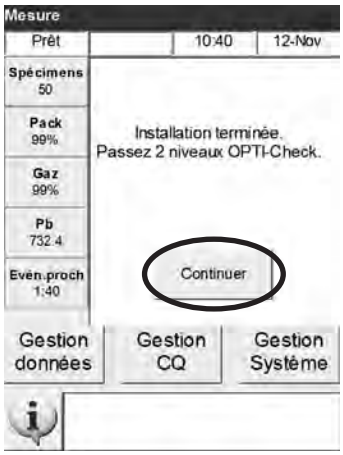


Fig. 2-22 Mesures OPTI CHECK

9. La Page-écran PRET

L'écran **<Prêt>** s'affiche une fois le calibrage et les 3 niveaux de contrôle automatique de qualité (AutoQC) vérifiés. Vous devez effectuer 2 niveaux de contrôle externe (OPTI CHECK) préalablement à toute mesure.

Le bouton **<Continuer>** apparaît sur l'écran Prêt de l'OPTI R (fig. 2-22). Grâce à ce raccourci, l'utilisateur accède directement au menu permettant de passer les contrôles OPTI CHECK.

NOTE : Les contrôles OPTI CHECK doivent être programmés avant d'utiliser cette fonctionnalité ou de passer des contrôles. La programmation et le passage des contrôles sont présentés plus en détail au Chapitre 4 du mode d'emploi OPTI R.

- Tapez **<Continuer>** pour passer 2 niveaux de contrôles OPTI Check.
- Saisissez votre numéro d'identification opérateur, si le système vous le demande.
- Sélectionnez le niveau de contrôle.
- Passez les contrôles (voir 4.5.2.2).

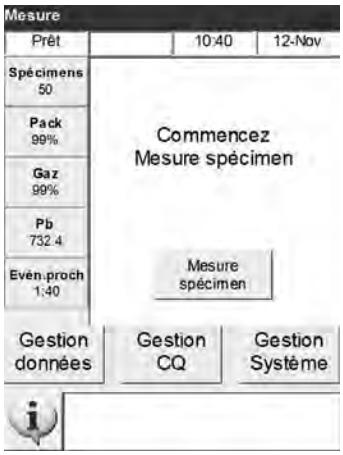


Fig. 2-23 L'écran Prêt

Le système est prêt à fonctionner une fois les mesures OPTI CHECK réalisées (fig. 2-23).

L'écran **<Prêt>** fournit à l'utilisateur des informations d'état importantes, telles que les informations suivantes :

- **<Spécimens>** - Nombre de spécimens pouvant encore être analysés sur la cassette.
- **<Pack>** - pourcentage de tampon restant disponible dans le pack.
- **<Gaz>** - pourcentage de gaz restant disponible dans la bouteille de gaz de calibrage.
- **<Pb>** - la valeur actuelle de la pression barométrique locale.
- **<Evén.proch>** - (Evénement prochain). Affiche le temps restant jusqu'au calibrage suivant/jusqu'à la mesure CQ automatique.

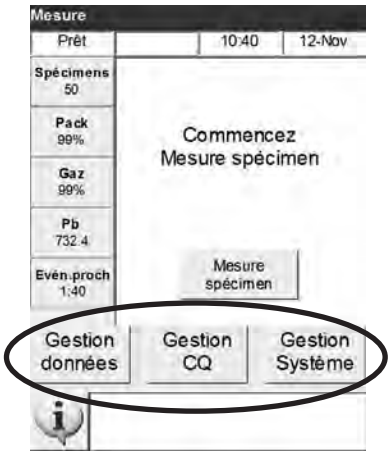


Fig. 2-24 L'écran Prêt

L'écran **<Prêt>** permet également d'accéder aux fonctions suivantes du système (fig. 2-24) :

- **<Gestion données>** : ce menu permet d'imprimer des informations concernant des patients et des contrôles. Il permet également d'exporter des informations si l'OPTI R est connecté à un ordinateur. Pour en savoir plus sur l'impression d'informations, voir le chapitre 4, « Calibrage et contrôle de qualité », ainsi que le chapitre 5, « Mesure ».
- **<Gestion CQ>** : ce menu permet de configurer et de réaliser des mesures de contrôle manuel et de contrôle automatique de qualité (Auto QC). Pour en savoir plus, voir le chapitre 4, « Calibrage et contrôle de qualité ».
- **<Gestion système>** : ce menu contient les fonctions et les paramètres suivants :

  - Heure et date (chapitre 3.2)
  - Programmation (chapitre 3.3)
  - Diagnostics (chapitre 7.2)
  - Utilitaires (chapitre 6.6)

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION 3-1

3.1 Gestion données.....3-1

3.2 Heure et date.....3-1

3.3 Programmation 3-2

3.3.1 Informations patient 3-3

3.3.1.1 Choix des informations affichées/imprimées.....3-3

3.3.1.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver 3-5

3.3.1.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer 3-6

3.3.2 Divers..... 3-7

3.3.2.1 Mise en place des limites (fourchettes).....3-7

3.3.2.2 Mise en place de facteurs de corrélation 3-9

3.3.2.3 Choix des unités 3-10

3.3.2.4 Sécurités.....3-11

3.3.2.5 Programmation de l'imprimante 3-15

3.3.2.6 Pression barométrique 3-16

3.3.2.7 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip) 3-17

3.3.2.8 Arrêt automatique de l'écran 3-17

3.3.2.9 Paramètres de communication 3-18

3.3.2.10 Langue.....3-19

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION

L'analyseur OPTI* R est livré avec une préprogrammation "par défaut" permettant d'obtenir rapidement des résultats sous une forme standardisée. Vous pouvez la modifier profondément afin que l'appareil fonctionne et présente ses résultats selon vos besoins. Si vous suivez les instructions décrites dans ce Chapitre, vous disposerez finalement d'un analyseur configuré comme il vous convient.

Pour des raisons pratiques évidentes, la configuration que vous aurez choisie et programmée peut être protégée par un mot de passe empêchant toute autre personne de procéder à des modifications à votre insu.

Toute cette personnalisation reste mémorisée en permanence dans l'appareil, même si celui-ci est éteint.

3.1 Gestion données

Ce menu permet d'imprimer des rapports de mesures, de diagnostics et de statistiques.
Il permet aussi d'exporter ces informations vers un calculateur connecté. Les instructions concernant son utilisation figurent dans le Chapitre 4 "Calibrage et Contrôle de Qualité" et dans le Chapitre 5 "Mesure".

3.2 Heure et date

1. Dans le menu principal, appuyez sur **<Gestion système>** (fig. 3-1) pour accéder au menu **<Système>**.
- Appuyez sur **<Heure et Date>** (fig. 3-2).
- Lorsque le système vous y invite, saisissez le mot de passe (404 par défaut, réglage usine) pour accéder à l'écran **<Système-> heure et date>** (fig. 3-3).

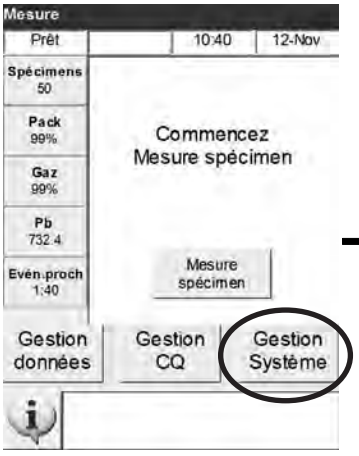


Fig. 3-1 Gestion système

Fig. 3-2 Heure et Date

Fig. 3-3 Heure et Date

Fig. 3-4 Heure et Date

2. Dans l'écran **<Système -> Heure et date>** (fig. 3-4), appuyez sur Haut pour laisser inchangé le réglage de la date et de l'heure ou appuyez sur Edit pour faire apparaître un pavé numérique permettant de modifier le réglage de la date et de l'heure.
3. Pour changer le **<Format d'heure>** et faire passer la périodicité de l'horloge de **<12 heures>** à **<24 heures>**, appuyez sur la case d'option correspondante.
4. Pour passer de l'heure d'hiver à l'heure d'été, sélectionnez l'option **<Autoriser heure d'été>**.
5. Appuyez sur Enregistrer pour accepter les modifications.
6. Appuyez sur Haut pour revenir à l'écran <**Système>** ou sur Home pour revenir à l'écran **<Prêt>**.

3.3 Programmation

Fig. 3-5 Programmation

Les menus de programmation vous permettent de configurer les produits de contrôle qualité, les rapports imprimés et les sécurités système.
Ils permettent également de personnaliser plusieurs autres caractéristiques du système.

1. À partir de l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Gestion Système>** pour accéder au menu **<Système>**.
2. Appuyez sur **<Programmation>** pour sélectionner cette fonction (fig. 3-5).
3. Tapez le nombre **404** (nombre préprogrammé par défaut) et validez pour accéder aux fonctions suivantes.

NOTE : Il n'est évidemment pas nécessaire de taper le Mot de passe si cette fonction a été précédemment annulée (voir § 3.3.2.4.1).

NOTE : Si vous avez déjà changé le Mot de passe, tapez celui que vous avez choisi!

3.3.1 Informations patient

3.3.1.1 Choix des informations affichées/imprimées

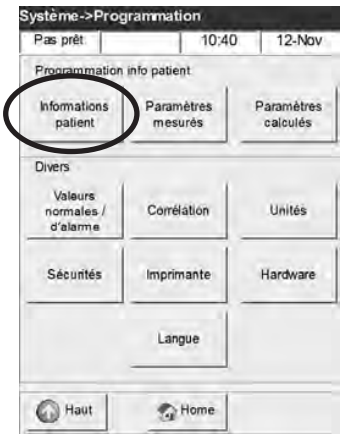


Fig. 3-6 Informations patient

Cette fonction définit les informations patient que vous désirez voir affichées et imprimées au décours d'une mesure.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Informations Patient>** (fig. 3-6).

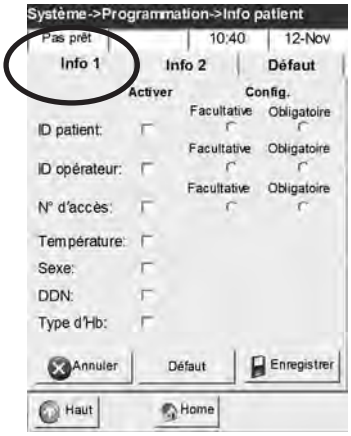


Fig. 3-7 Info patient 1

3. Sur l'écran **<Info 1>**, sélectionnez les options à activer (fig. 3-7).
4. Sélectionnez **<Facultative>** ou **<Obligatoire>** pour :

   Identification patient
   Identification opérateur
   No. d'accès

5. Les autres options à sélectionner sont :

   Température
   Sexe
   Date de naissance (DDN)
   Type d'Hb

Fig. 3-8 Info patient 2

6. Appuyez sur l'onglet **<Info 2>** pour accéder aux paramètres suivants et les activer (fig. 3-8):

Site prélèvement	Débit
Bypass	TVOL(VT)
Type spécimen	PS
Mode O_2	PEEP
Rapport I/E	Fréquence (Rate (f)
Mode vent	CPAP
Pplat	Champ libre
MVOL(VE)	Pression à 2
PIP	niveaux

Fig. 3-9 Défaut

L'écran **<Défaut>** (fig. 3-9) vous permet de programmer les valeurs par défaut des paramètres patient, à l'exception de la température.

L'appareil est livré avec des valeurs par défaut "raisonnables", préprogrammées par nos soins, mais modifiable à votre guise.

Ces valeurs sont imprimées et utilisées pour la détermination des valeurs calculées, sauf si vous modifiez spécifiquement telle ou telle d'entre elles pour un patient donné.

Il n'est possible de modifier les valeurs par défaut que si le paramètre a été activé.

Après la mesure, la valeur revient à son niveau préprogrammé par défaut, même si le système a été entretemps arrêté.

La première valeur par défaut concerne l'hémoglobine (fig. 3-9).

- Appuyez sur **<Activer>** pour afficher la valeur par défaut de ce paramètre (15,0 g/dl), et appuyez sur Edit pour modifier cette valeur à l'aide du pavé numérique.

NOTE : Les unités pour tHb et P_{50} peuvent être modifiées (voir § 3.3.2.3).

Les paramètres par défaut restants sont :

MCHC% (CCMH):	33,3 %
FIO_2:	0,21
RQ:	0,84
P_{50}:	26,7 mmHg

NOTE: Les valeurs indiquées ci-dessus sont des valeurs préprogrammées par défaut en usine. Si vous programmez des valeurs "non raisonnables", le système balisera l'erreur automatiquement et affichera les limites valides.

- Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.1.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver

Fig. 3-10 Paramètres Mesurés

Fig. 3-11 Désactivation paramètre

Le menu **<Valeurs mesurées>** permet d'activer l'effacement des valeurs et d'empêcher ainsi l'affichage de certaines valeurs sur l'analyseur.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Paramètres Mesurés>** (fig. 3-10).
3. Appuyez sur **<Autoriser Désactivation>** pour autoriser la désactivation du paramètre (fig. 3-11).

   Si la désactivation est activée, l'utilisateur est invité à choisir quel paramètre mesuré sera désactivé ou supprimé de l'enregistrement après chaque mesure de spécimen patient. Ainsi, la désactivation du paramètre "Ca^{++}" signifie que sa mesure n'apparaîtra ni dans les résultats patient enregistrés ni à l'impression.
4. L'option suivante, **<Valeurs rapportées>**, vous permet de désactiver définitivement le paramètre sélectionné pour toutes les mesures patient.
5. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
6. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.1.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer

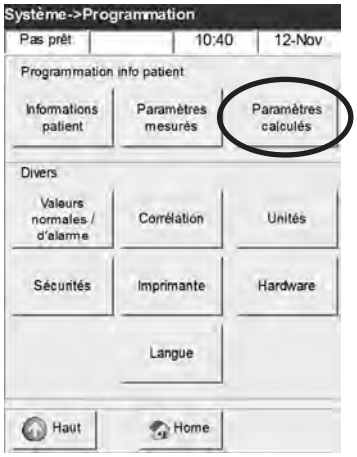


Fig. 3-12 Paramètres Calculés

Ce Menu vous permet de choisir les valeurs calculées que vous désirez voir imprimées sur le rapport de résultats de patients. L'ordre d'impression est fixe, mais vous pouvez inclure ou exclure du rapport tel ou tel analyte de votre choix.

NOTE: L'écran affiche toujours tous les paramètres calculés disponibles.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Paramètres Calculés>** (fig. 3-12).

Fig. 3-13 Sélectionnez paramètres

3. Sélectionnez le type de cassette (fig. 3-13).
4. Sélectionnez les paramètres à imprimer.
5. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
6. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2 Divers

3.3.2.1 Mise en place des limites (fourchettes)

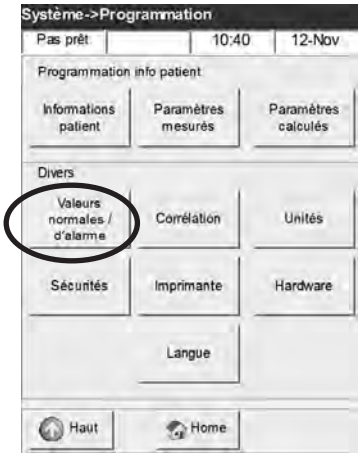


Fig. 3-14 Valeurs normales/ d'alarme

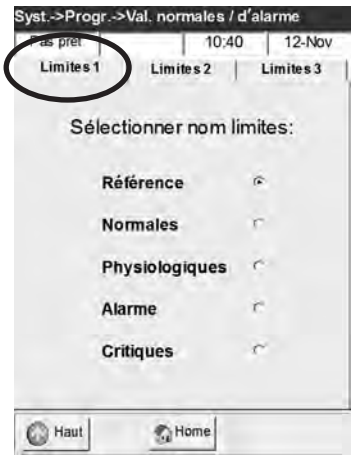


Fig. 3-15 Sélectionnez nom des Limites

Ce Menu vous permet à la fois de choisir le nom des limites tel qu'il apparaît sur le rapport imprimé et de préprogrammer ces limites ou fourchettes pour toutes les valeurs mesurées. Les noms de ces limites peuvent correspondre à ceux utilisés dans votre hôpital ou peuvent être choisis parmi les noms suivants : "Référence", "Normal", "Physiologique", "Alarme" ou "Critique".

Tout résultat supérieur ou inférieur aux limites que vous définissez ici sera balisé d'une flèche vers le haut si en excès ou d'une flèche vers le bas si insuffisant. À l'impression, un message explique chaque flèche à l'aide du nom sélectionné ici.

NOTE: Si vous avez modifié le paramètre "température patient", les valeurs brutes et corrigées pour pH, PCO_2 et PO_2 seront comparées aux fourchettes programmées et repérées en conséquence.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Valeurs normales/d'alarme>** (fig. 3-14).
3. Sur l'onglet **<Limites 1>**, sélectionnez le nom que vous désirez donner à vos limites (fig. 3-15) :

   Réference
   Normales
   Physiologiques
   Alarme
   Critiques

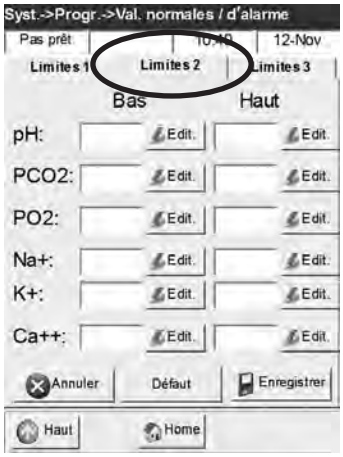


Fig. 3-16 Limites 2

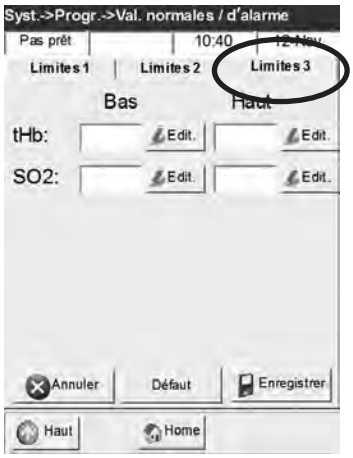


Fig. 3-17 Limites 3

4. Appuyez sur **<Limites 2>** pour passer à l'écran suivant (fig. 3-16).
5. Sélectionnez le paramètre que vous souhaitez modifier et appuyez sur Edit pour saisir le nouveau nombre.
6. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
7. Appuyez sur **<Limites 3>** pour passer à l'écran suivant avec les paramètres restants (fig. 3-17).

Les valeurs mémorisées par défaut sont :

pH:	7,2 - 7,6
PCO_2:	30 - 50 mmHg
PO_2:	70 - 700 mmHg
Na^+:	135 - 145 mmol/L
K^+:	3,5 - 5,1 mmol/L
Ca^{++}:	1,12 - 1,32 mmol/L
tHb:	12 - 17 g/dL
SO_2:	90 - 100 %

NOTE : Il est possible de changer les unités (Voir section 3.3.2.3)

NOTE: Dans tous les écrans de saisie de données, si des nombres aberrants sont saisis, le système balisera l'erreur automatiquement et affichera les limites valides.

NOTE: Si vous souhaitez désactiver le balisage des limites, saisissez les limites système pour chaque paramètre. Par exemple, pour le pH, la limite inférieure est de 6,600 et la limite supérieure de 7,800 (voir le chapitre Généralités pour le détail des limites modifiables pour chaque paramètre mesuré).

NOTE: Les fourchettes que vous avez réglées restent en mémoire dans l'appareil même si celui-ci est éteint.

8. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.2 Mise en place de facteurs de corrélation

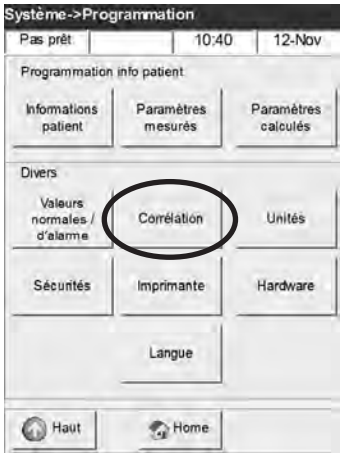


Fig. 3-18 Corrélation

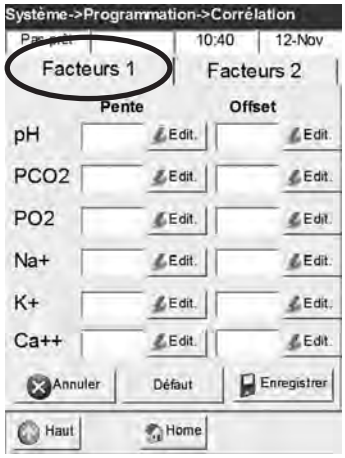


Fig. 3-19 Facteurs 1

Fig. 3-20 Facteurs 2

Cette option vous permet de corréler les résultats fournis par votre OPTI R avec ceux de l'appareil de gazométrie sanguine et/ou de dosage des électrolytes considéré comme la référence dans votre Laboratoire.

*NOTE: D'après la formule suivante la pente est un facteur de multiplication et l'ordonnée à l'origine (offset) un facteur additionnel : Valeur corrélée = Valeur brute * pente + ordonnée à l'origine.*

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Corrélation>** (fig. 3-18).
3. Tapez Edit pour sélectionner les chiffres que vous désirez modifier (fig. 3-19). Tapez les chiffres désireés.
4. Tapez **<Facteurs 2>** pour passer à la page suivante (fig. 3-20).
5. Lorsque vous saisissez la valeur de l'ordonnée à l'origine, utilisez les touches +/- pour indiquer si la valeur est à ajouter ou à soustraire.

NOTE: Votre OPTI R est bien entendu préprogrammé en usine avec 1,000 pour toutes les pentes et 0,000 pour toutes les ordonnées à l'origine.

6. Procédez de même pour les autres analytes.
7. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
8. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Avant de mettre en œuvre cette option qui bien entendu modifie les résultats fournis par votre appareil, il est raisonnable d'effectuer au moins dix mesures en double, afin de pouvoir obtenir des équations de régression réellement représentatives.

3.3.2.3 Choix des unités

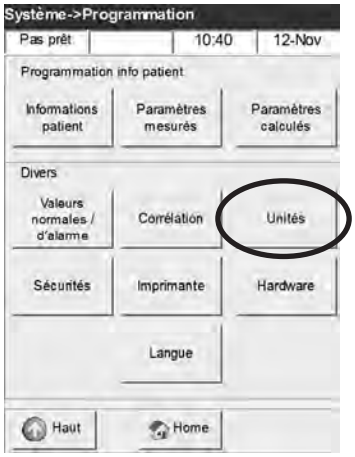


Fig. 3-21 Unités

Fig. 3-22 Sélectionnez unités

Cette option permet de modifier les unités d'expression de pression, température, tHb, calcium ionisé et de choisir la résolution pour les résultats.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **< Système->Programmation>** tapez **<Unités>** (fig. 3-21).
3. Dans la page **<Unités>**, sélectionnez les unités pour les valeurs affichées (fig. 3-22).
4. Dans ce menu, **<Résolution>** vous permet de déterminer le nombre de chiffres affiché et imprimé après la virgule pour les valeurs mesurées.

NOTE: Cette sélection ne s'applique que pour les résultats de patients. Pour les contrôles et les cassettes-test, la résolution est toujours « haute ». Des exemples de résolution figurent ci-dessous :

	Basse	**Haute**
•	pH 7,34	pH 7,341
•	PCO_2 43 mmHg	PCO_2 43,2 mmHg
•	PO_2 87 mmHg	PO_2 86,8 mmHg
•	Na^+ 143 mmol/L	Na^+ 143,3 mmol/L
•	K^+ 4,6 mmol/L	K^+ 4,57 mmol/L
•	Ca^{++} 1,21 mmol/L	Ca^{++} 1,21 mmol/L
•	tHb 14,6 g/dL	tHb 14,6 g/dL
•	SO_2 90 %	SO_2 89,8 %

NOTE: Les valeurs de PO_2 et PCO_2 supérieures à 100 mmHg sont toujours arrondies au nombre rond le plus proche.

Votre OPTI R est préprogrammé en usine avec les unités suivantes :

- PB/Pression partielle : mmHg
- Température: °C
- tHb: g/dL
- Electrolytes mmol/L
- Résolution basse

5. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
6. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.4 Sécurités

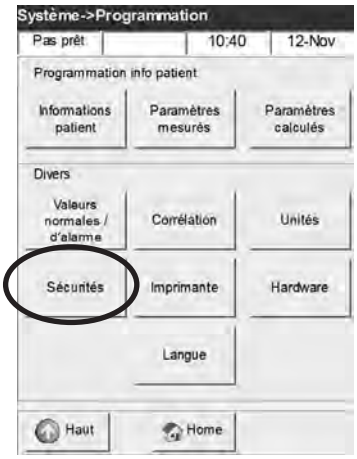


Fig. 3-23 Sécurités

Le menu **<Sécurités>** permet de configurer le paramétrage de sécurité OPTI R suivant :

- **Choix d'un mot de passe** : le mot de passe limite l'accès à diverses fonctions de configuration du système (voir § 3.3.2.4.1).
- **Blocages CQ** : un programmateur CQ automatique aide l'établissement hospitalier à respecter ses procédures en matière de contrôle de la qualité (voir § 3.3.2.4.2).
- **Identification opérateur et mot de passe (PIN)** : il réserve l'accès à l'analyseur au personnel autorisé (voir § 3.3.2.4.3).

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Sécurités>** (fig. 3-23).

3.3.2.4.1 Choix des Mots de passe

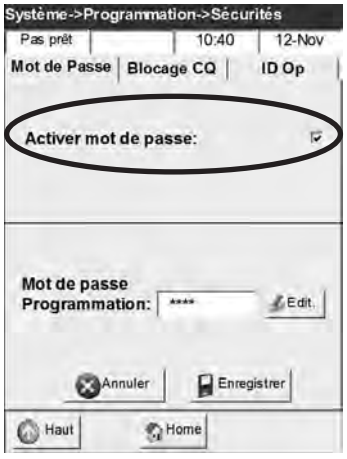


Fig. 3-24 Mot de passe

L'OPTI R possède une fonction mot de passe qui, lorsqu'elle est activée, interdit l'accès aux menus de configuration et de certaines fonctions de la base de données. La saisie du mot de passe correct est obligatoire pour avoir accès à ces menus et fonctions. Le mot de passe est particulièrement utile pour garantir que seuls les opérateurs autorisés peuvent modifier les réglages personnalisés.

Le mot de passe usine par défaut est **404**. Il peut être modifié et remplacé par n'importe quel nombre entre 0 et 9999 (jusqu'à 4 chiffres).

1. Sélectionnez **<Activer Mot de Passe>** dans la page **<Sécurités>** (fig. 3-24).
2. Puis vous pouvez entrer un nombre de quatre chiffres maximum dans le champ **<Mot de passe Programmation>**.
3. Tapez Edit pour entrer le nombre at tapez Enregistrer pour valider votre choix.

ATTENTION : *assurez-vous que le mot de passe reste confidentiel et soit conservé dans un lieu sûr. Il n'est pas possible de retrouver les mots de passe oubliés !*

4. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.4.2 Blocage CQ

Fig. 3-25 Blocage CQ

Ce Menu permet à votre Laboratoire ou à votre Etablissement d'empêcher toute utilisation de l'appareil tant qu'une forme minimum de Contrôle de Qualité n'a pas été mise en œuvre. Les blocages CQ ne s'appliquent pas aux paramètres de contrôle automatique de qualité (Auto QC). Lors de l'activation de blocages CQ, vous devrez réaliser des mesures OPTI CHECK externes avant de pouvoir réaliser une mesure patient.

A la livraison, cette option est préprogrammée « inactive ». Pour l'activer :

- Sélectionnez **<Blocage CQ>** dans la page **<Sécurité>** (fig. 3-25).

<Activez Blocage Contrôles> - En choisissant cette option vous décidez que un, deux ou trois niveaux de Contrôles doi(ven)t être passé(s) chaque jour. Si le nombre programmé de Contrôles n'est pas passé, aucune mesure n'est possible.

Choisissez le nombre de niveaux et l'intervalle de temps désiré.

Si le nombre programmé de Contrôles n'est pas passé, aucune mesure n'est possible.

<8h>- impose le passage des Contrôles toutes les 8 heures.

<12h>- impose le passage des Contrôles toutes les 12 heures.

<24h>- impose le passage des Contrôles toutes les 24 heures.

<7jr>- impose le passage des Contrôles tous les 7 jours.

1 Selectionnez l'option désirée.

2. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.

3. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Le blocage par obligation de passage de contrôles est basé sur les informations mémorisées dans le fichier « Contrôles » (voir Chapitre 4). Ce fichier peut contenir des résultats provenant de n'importe quel lot de cassettes ou de type de cassette. La mesure d'un spécimen patient n'est pas autorisée tant que tous les analytes mesurables par la cassette concernée n'ont pas satisfait aux conditions de déblocage correspondant au nombre de contrôles et aux intervalles programmés.

3.3.2.4.3 ID Opérateur sécurisée

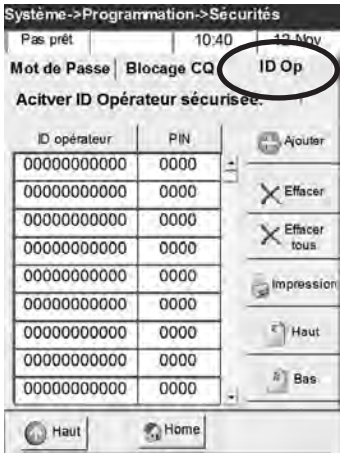


Fig. 3-26 Sélectionnez ID OP

Ce menu permet de saisir le numéro d'identification opérateur et le mot de passe (PIN). L'activation de cette fonction permet d'interdire l'accès à l'analyseur à tout utilisateur non autorisé.

- Dans la page **<Sécurité>** selectionnez **<ID OP>** (fig. 3-26).
- Selectionnez **<Acitver ID Opérateur sécurisée>**.

NOTE: Si cette option n'est pas sélectionnée, la fonction <Activer ID Opérateur sécurisée> *est désactivée et aucun code personnel (PIN) n'est demandé pour pouvoir utiliser l'analyseur.*

1. Appuyez sur Ajouter pour saisir le numéro d'identification opérateur (11 chiffres au maximum) et le code personnel associé à 4 chiffres (PIN) à ajouter à la liste des utilisateurs autorisés. L'analyseur peut sauvegarder jusqu'à 300 numéros d'identification opérateur et codes personnels (PIN) associés.

NOTE: Il est indispensable que le code personnel (PIN) à 4 chiffres soit réservé à un seul opérateur qui en aura besoin pour accéder aux fonctions de l'analyseur. Le numéro d'identification de l'opérateur apparaîtra sur tous les rapports associés à son code personnel (PIN). Le PIN est une garantie de sécurité et doit être confidentiel. Lorsque vous le tapez, des astérisques apparaissent sur l'écran à la place des chiffres.

2. Sélectionnez le N° d'identification à effacer et tapez Effacer pour effacer le N° d'identification de la mémoire.
3. Appuyez sur le bouton Impression pour imprimer la liste de tous les numéros d'identification opérateur sauvegardés en mémoire, accompagnés des codes personnels (PIN) correspondants.
4. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.5 Programmation de l'imprimante

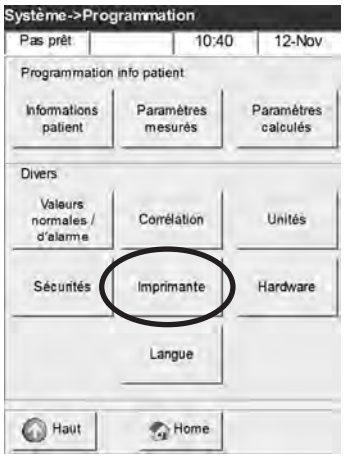


Fig. 3-27 Imprimante

Fig. 3-28 Options d'impression

Fig. 3-29 Configuration

Ce menu permet de programmer les fonctions d'impression.

- A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
- Dans la page **< Système-> Programmation>** tapez **<Imprimante>** (fig. 3-27).

Dans l'écran **<Réglages>** (fig. 3-28), vous pouvez sélectionner l'impression d'un rapport patient après chaque mesure. La seconde option vous permet d'ajouter un rapport de calibrage à chaque rapport patient. L'option suivante vous permet d'ajouter des limites de référence à chaque rapport patient. Vous pouvez également choisir le nombre d'exemplaires imprimés.

1. Sélectionnez les options à activer.
2. Appuyez sur Enregistrer pour accepter les modifications.
3. Appuyez sur Haut pour revenir à l'écran **<Programmation>** ou sur Home pour revenir à l'écran **<Prêt>**.

NOTE: Cette manipulation n'affecte que le rapport de résultats patient. Si le rapport est désactivé, toutes les autres fonctions d'impression restent actives.

Dans le menu **<Configuration>** (fig. 3-29), vous pouvez sélectionner l'imprimante, la connexion et le port de l'imprimante à utiliser, ainsi que l'adresse IP de l'imprimante.

1. Sélectionnez les options à activer.
2. Appuyez sur Enregistrer pour accepter les modifications.
3. Appuyez sur Haut pour revenir à l'écran **<Programmation>** ou sur Home pour revenir à l'écran **<Prêt>**.

3.3.2.6 Pression barométrique

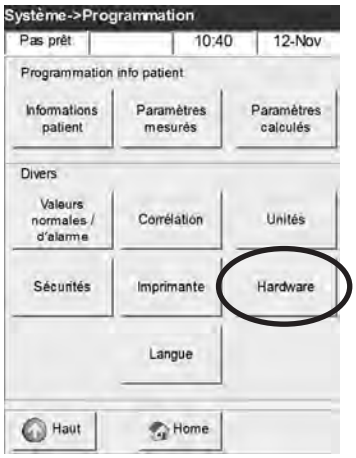


Fig. 3-30 Sélectionnez Hardware

Fig. 3-31 Pression barométrique

Le menu **<Hardware>** est constitué de trois écrans, **<Réglages>**, **<Interface>** et **<Ethernet>**.

L'écran **<Réglages>** permet de régler la pression barométrique locale, l'alarme sonore et la fonction de rétro-éclairage automatique.

Les écrans **<Interface>** et **<Ethernet>** peuvent être utilisés pour configurer les paramètres de communication.

Pour régler le baromètre de suivi qui se trouve à l'intérieur de l'OPTI R, suivez les instructions ci-dessous :

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système -> Programmation -> Hardware>** (fig. 3-30).
2. Dans la page **<Réglages>** tapez Edit pour saisir la valeur de correction à partir de la pression barométrique réelle (fig. 3-31).
3. Tapez Enregistrer pour valider.
4. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Prenez bien soin de taper la valeur de la vraie pression barométrique locale et non une pression barométrique corrigée au niveau de la mer. (Vérifiez avec la station météorologique locale ou l'aéroport).

NOTE: Vous pouvez passer des mmHg aux millibars (voir § 3.3.2.3).

3.3.2.7 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip)

Fig. 3-32 Activer Bip

Ce menu vous permet d'ajuster le volume de l'alarme sonore (Bip).

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système -> Programmation -> Hardware>**.
2. Dans la page **<Réglages>** sélectionnez **<Activer Bip>** (fig. 3-32).
3. Sélectionnez **<Fort>** ou **<Faible>** pour **<Volume Bip>**.
4. Tapez Enregistrer pour accepter votre choix.
5. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.8 Arrêt automatique de l'écran

Fig. 3-33 Arrêt automatique de l'écran

Ce menu permet d'activer la fonction de rétroéclairage automatique. Lorsque celle-ci est activée, le rétroéclairage de l'écran s'éteint automatiquement au bout du délai sélectionné, si l'appareil n'est pas utilisé pendant ce délai.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système -> Programmation -> Hardware>**.
2. Dans la page **<Réglages>**, sélectionnez **<Arrêt>**, **<10 min>** ou **<60 min>** pour le délai de désactivation automatique du rétroéclairage (Fig. 3-33).
3. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
4. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.9 Paramètres de communication

Votre appareil OPTI R possède une interface de série standard RS232 avec un débit fixé à 9600 bauds, ainsi qu'un port Ethernet. Ces ports peuvent être configurés pour une sortie ASCII et ASTM.

3.3.2.9.1 Configuration du format de communication

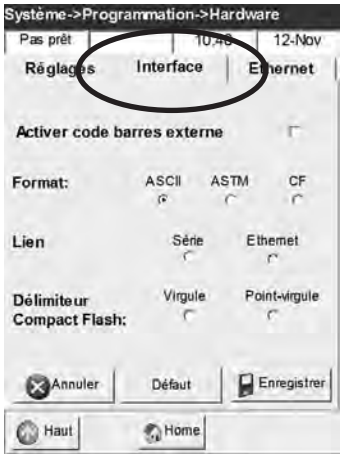


Fig. 3-34 Format de Communication

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation->Hardware->Interface>**.
2. L'écran **<Interface>** offre les options suivantes (fig. 3-34) :

- **<Activer code barres externe>**.
- **<Format>:** < **ASCII>**, **<ASTM>**, ou **<CF>** .
- **<ASCII>** - Les informations sont exportées sous le même format que celui de l'imprimante interne.
- **<ASTM>** - En accord avec le standard ASTM avec « handshake » et formatage des données.
- **<CF>** - Compact Flash est une fonction utilisée pour l'archivage des données sur une carte mémoire Compact Flash. Un kit d'exportation est disponible (BP7140) comportant une carte mémoire convenablement formatée, des instructions et un lecteur de carte mémoire. Les données peuvent être facilement exportées vers un PC en sélectionnant une virgule ou un point-virgule.
- **<Lien>** - Sélectionnez **<Série>** ou **<Ethernet>**.

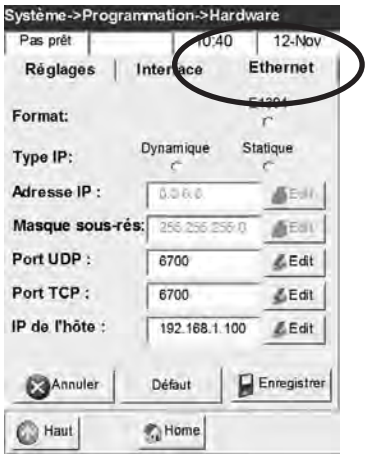


Fig. 3-35 Paramètres Ethernet

3. L'écran **<Ethernet>** (Fig. 3-35) permet de configurer les paramètres Ethernet : **<Format>**, **<Type IP>**, **<Adresse IP>**, **<Masque de sous-réseau>**, **<Port UDP>**, **<Port TCP>** et **<Hôte IP>**.
4. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
5. Tapez Haut pour revenir à l a page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.10 Langue

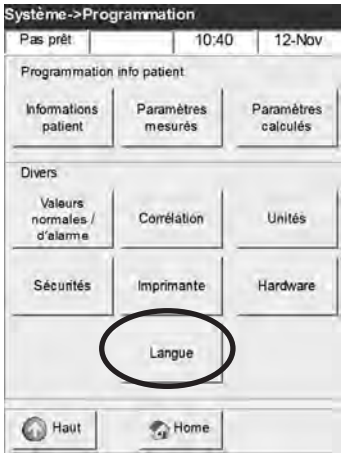


Fig. 3-36 Sélectionnez Langue

Ce Menu vous permet de choisir la langue utilisée pour les messages affichés et imprimés par votre OPTI R.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Langue>** (fig. 3-36).

Fig. 3-37 Sélectionnez Langue

3. Sélectionnez la langue désirée (fig. 3-37).
4. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
5. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE 4-1

4.1 Calibrage 4-1

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne 4-2

4.3 Contrôle Interlaboratoires 4-2

4.4 Vérification du calibrage 4-3

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité 4-3

4.5.1 Programmation CQ 4-4
4.5.1.1 Programmation CQ automatique (AutoQC) 4-4
4.5.1.2 Programmation des Contrôles externes 4-7
4.5.2 Mesure CQ 4-10
4.5.2.1 Mesure CQ automatique (AutoQC) 4-10
4.5.2.2 Mesure d'un spécimen CQ externe (OPTI CHECK) 4-12
4.5.3 Impression des rapports de Contrôles 4-16
4.5.3.1 Impression des rapports Auto QC 4-16
4.5.3.2 Impression des rapports de Contrôles externes 4-17
4.5.4 Envoi des résultats vers un ordinateur externe 4-18

4.6 Calibrage 4-19

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE

4.1 Calibrage

Au cours de sa fabrication, chaque lot de cassettes est calibré en six points sur chaque canal. Pour le pH et les électrolytes, nous utilisons une série de solutions-étalons couvrant la gamme de valeurs compatible avec la vie. Pour O_2 et CO_2 nous utilisons un banc d'analyse fournissant des mélanges gazeux soigneusement préparés par gravimétrie pour vérifier les performances en particulier aux niveaux de décision clinique.

Chaque emballage de cassette comprend une étiquette code barres contenant ces informations ainsi que le Numéro de lot et la date d'expiration. Après lecture des informations de calibrage spécifiques à la cassette en passant l'étiquette code à barres de son emballage devant un lecteur incorporé, la cassette est déballée et installée sur la platine de mesure. Une vérification automatique de calibrage intervient alors. Elle met en œuvre le mélange gazeux de précision fourni par une petite bouteille intégrée et un peu de solution-tampon étalon contenue dans le pack fluidique. En outre un calibrage du zéro optique intervient sur chaque canal.

Une fois le calibrage initial de la cassette réalisé, l'OPTI R utilise une matrice de calibrage unique. Le calibrage est vérifié toutes les 30 minutes afin de garantir la stabilité de la cassette de lecture. L'élément suivant de la matrice de calibrage est réalisé après chaque mesure patient. La cassette est lavée après la mesure et le calibrage est vérifié à l'aide d'une nouvelle solution tampon. Le dernier élément de la matrice de calibrage est un calibrage de référence qui utilise la solution tampon du pack fluidique avec la bouteille de gaz de précision.

Sur un plan général, pendant le calibrage et la mesure, divers tests sont effectués automatiquement.

Ils permettent de vérifier le fonctionnement de l'appareil et de la cassette. Ils comprennent la vérification d'intégrité de la cassette, le contrôle de la température, le contrôle fluidique au cours de la vérification de calibrage, le comportement des senseurs au cours de cette vérification et pendant la mesure, la détection automatique de bulles, la présence d'un volume suffisant de spécimen. Des alarmes appropriées se mettent en œuvre si le mélange gazeux de vérification vient à manquer, si le circuit optique est sale, si le circuit fluidique est malpropre, si le tuyau de pompe péristaltique est endommagé.

Il est nécessaire de procéder à un calibrage du canal tHb et des diodes électroluminescentes de mesure tous les 3 mois.

Ce calibrage est réalisé à l'aide de la cassette de calibrage en suivant une procédure semblable à celle d'autres instruments de mesure optique du tHb et/ou des dérivés d'hémoglobine.
Le calibrage permet de vérifier les configurations optiques/électroniques de mesure et corrige toute dérive éventuelle.

Pour tout renseignement complémentaire, y compris des procédures détaillées, voir le chapitre 6 § 6.3 « Maintenance trimestrielle » du présent mode d'emploi.

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne

Comme dans les autres disciplines de la Biologie, un Contrôle de Qualité bien conduit est fondamental pour vérifier précision et (si possible) exactitude de vos résultats.

Pour les gaz du sang, la tonométrie reste le mode de Contrôle à l'abri de toute critique et est effectivement la seule méthode permettant d'appréhender les notions d'exactitude et de précision pour PCO_2 et PO_2 (précision seulement pour pH). Elle est toutefois de mise en œuvre un peu délicate et nécessite un appareillage particulier ainsi qu'un matériel biologique (sang humain) parfois difficile à se procurer.

En dehors des gros laboratoires spécialisés et/ou d'un Contrôle interlaboratoires à l'intérieur d'un même établissement hospitalier par exemple, on a donc de préférence recours à des solutions contrôles généralement contenues dans des ampoules scellées.

Un programme de Contrôle de Qualité efficace doit comprendre :

- une évaluation de la précision sur toute la gamme de mesure
- des calculs statistiques simples permettant de quantifier la précision
- des tableaux ou graphiques de Contrôle avec des limites d'alerte pour avertir l'équipe technique en cas de problème
- une série simple de recommandations pour aider l'équipe technique à évaluer l'acceptabilité des résultats
- une série simple de recommandations pour traiter les situations « hors contrôle ».

4.3 Contrôle Interlaboratoires

Le Contrôle interlaboratoires complète le Contrôle de Qualité interne décrit ci-dessus. Il fait maintenant partie intégrante du programme d'Assurance de Qualité complet au Laboratoire. L'analyse de spécimens inconnus permet de démontrer que vos résultats ne sont pas involontairement biaisés par l'expérience. De tels spécimens reflètent plus fidèlement les conditions d'analyse pour vos patients. Le Contrôle interlaboratoires permet également d'élargir votre Contrôle interne en mettant à votre disposition des spécimens dont les niveaux d'analytes sont différents de ceux utilisés quotidiennement dans votre Laboratoire.

Les performances relatives de chaque Laboratoire participant à ce type de Contrôle sont déterminées par comparaison avec les résultats obtenus par un groupe significativement important de Laboratoires utilisant une instrumentation similaire ou identique.

ATTENTION : *Pour l'analyseur OPTI R utilisez exclusivement un Matériel de Contrôle non coloré. N'utilisez pas d'ampoules contenant un colorant ou une émulsion (perfluorocarbure ou silicones)!*

Selon le pays concerné, différentes agences ou organismes ont développé des protocoles de Contrôle et/ou d'Assurance de Qualité.

4.4 Vérification du calibrage

La vérification du calibrage permet de valider les capacités d'un analyseur à afficher des valeurs connues à différents niveaux pour chaque canal de mesure à l'intérieur de la gamme de mesure précisée. Elle peut être demandée par certaines Agences officielles.

Dans le Chapitre Analytes de ce Mode d'Emploi figurent les résultats des tests de précision et de recouvrement obtenus sur cet appareil pour les analytes mesurés par l'analyseur OPTI R dans les domaines de mesurage habituellement rencontrés en physiologie et pathologie humaines.

Si vous désirez vérifier les performances pour des valeurs situées en dehors des fourchettes indiquées, nous vous recommandons d'utiliser la tonométrie avec du sang total ou une solution d'hémoglobine bovine réduite (pour PCO_2 et PO_2), pour le pH, d'effectuer une étude de corrélation avec les résultats fournis par des automates de gazométrie sanguine conventionnels. Considérez la photométrie de flamme pour Na^+ et K^+, un bon analyseur à electrode(s) sélective(s) pour Ca^{++} et la méthode à la cyanméthémoglobine pour *c*tHb.

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité

Les modalités de passage de Contrôles varient généralement selon l'établissement concerné.

L'OPTI R est configuré en usine de façon à réaliser une mesure CQ automatique en mode Auto QC toutes les huit heures. Il est également possible de réaliser des mesures CQ externes à l'aide de contrôles tels qu'OPTI CHECK, qui ne contiennent **AUCUN** colorant ni aucun autre produit coloré. Les valeurs-cibles de ces Contrôles doivent couvrir la gamme de mesure des analytes concernés et dans laquelle vous êtes susceptible de travailler.
Les résultats obtenus doivent tomber dans des limites définies par la variabilité jour à jour telle qu'elle est définie dans votre Laboratoire.

Pour l'évaluation de l'imprécision sur l'analyseur OPTI R, utilisez seul un matériel de Contrôle **non coloré** contenant en suspension des particules (permettant de simuler une turbidité connue pour le dosage de tHb). Ce type de matériel est fourni habituellement en ampoules faciles à utiliser.

4.5.1 Programmation CQ

4.5.1.1 Programmation CQ automatique (AutoQC)

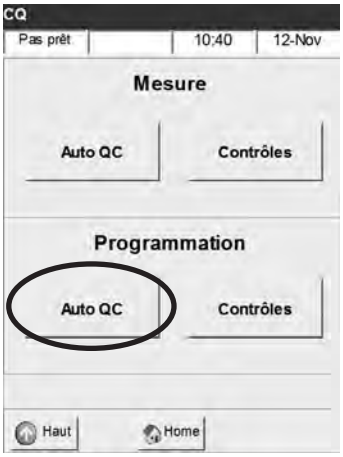


Fig. 4-1 Sélectionnez AutoQC

Fig. 4-2 Sélectionnez heure et niveau AutoQC

L'OPTI R est configuré en usine de façon à réaliser une mesure CQ automatique en mode de contrôle automatique de la qualité, toutes les huit heures. Pour modifier cette configuration:

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Sélectionnez **<Auto QC>** sous **<Programmation>** (fig. 4-1).

Programmateur CQ automatique (Auto CQ)

1. Dans l'écran **<Programmation -> Auto QC>** (fig. 4-2), sélectionnez un intervalle de temps et saisissez l'heure à laquelle vous souhaitez que l'analyseur effectue le(s) contrôle(s).
2. Sélectionnez les niveaux de contrôle.
3. Sélectionnez les jours de la semaine où le CQ automatique doit être effectué.
4. Tapez Enregistrer pour confirmer les modifications ou tapez Suivant pour passer à la page 2 de la programmation du CQ automatique.

NOTE : L'analyseur OPTI R est configuré de façon à effectuer automatiquement un contrôle de niveau 1 et un contrôle de niveau 3 une fois par jour afin de vérifier l'intégrité de la cassette. L'appareil réalise systématiquement une mesure de ces deux niveaux, même si la fonction CQ Auto est désactivée.

5. Tapez Haut pour revenir à la page **<CQ>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

Fig. 4-3 Réglage Auto CQ

Fig. 4-4 Réglage Auto CQ

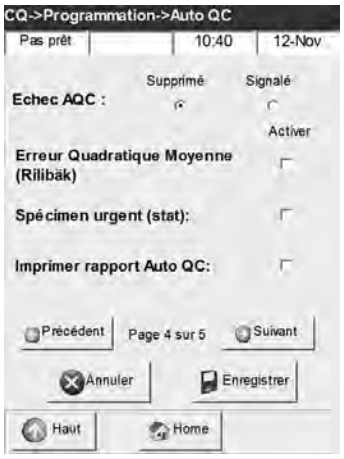


Fig. 4-5 Options Auto CQ

Réglage des fourchettes de valeurs Auto CQ

Ce menu permet d'élargir ou de rétrécir les fourchettes de Auto CQ en augmentant ou en diminuant leurs limites par rapport à la valeur cible ou en modifiant le pourcentage par rapport à la valeur cible programmée dans le pack fluidique. Les fourchettes ne peuvent être ajustées qu'à partir de la valeur cible et la valeur cible ne peut pas être modifiée.

1. Sélectionnez le niveau de Auto CQ (fig. 4-3).
2. Sélectionnez **<Gamme +/->** ou **<% +/->** pour chaque paramètre à modifier.
3. Tapez Edit et saisissez la valeur +/- désirée pour la fourchette.
4. Tapez Suivant pour modifier les valeurs de Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb et SO_2 ou tapez Enregistrer pour sauvegarder les modifications apportées.
5. Réglez les fourchettes pour les électrolytes et pour les paramètres tHb et SO_2.
6. Tapez Enregistrer pour sauvegarder les modifications apportées.
7. Revenez à l'écran précédent pour modifier le niveau Auto CQ suivant.
8. Tapez Suivant pour passer à la page 4 de la programmation du Auto CQ accéder à d'autres options du Auto CQ :

Fonctions Auto CQ diverses

- Le menu **<Echec CQ>** offre le choix entre supprimer ou baliser des résultats patient obtenus pour un paramètre situé hors des fourchettes définies pour un ou plusieurs niveaux de CQ automatique. En cas de balisage, le système affichera les résultats patient mais en indiquant que le paramètre se trouvait hors des limites du CQ automatique.
- Si l'option **<Erreur Quadratique Moyenne (Rilibak)>** est activée, le rapport statistique CQ automatique calcule la moyenne quadratique selon la définition des lignes directrices allemandes Rilibak.

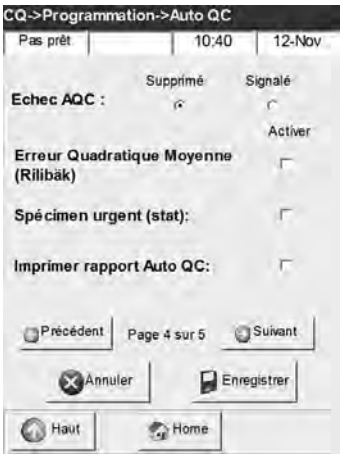


Fig. 4-6 Options Auto CQ

- Si l'option **<Spécimen urgent>** est activé, l'appareil vous autorise à passer un spécimen en urgence pendant l'installation de la cassette. Le passage du spécimen urgent peut être effectué 10 minutes après l'installation de la cassette.
- Si l'option **<Imprimer rapport Auto QC>** a été sélectionnée, les résultats Auto CQ sont imprimés après chaque mesure Auto CQ. Les résultats de Auto CQ programmés sont imprimés, comme le sont ceux des Auto CQ demandés par l'utilisateur.

1. Cochez **<Supprimé>** ou **<Signalé>** pour l'option **<Echec AQC>** (fig. 4-6).
2. Tapez **<Activer>** pour activer les options Auto CQ.
3. Tapez Enregistrer pour sauvegarder les modifications ou tapez Suivant pour passer à la page 5 de la programmation du CQ Auto.

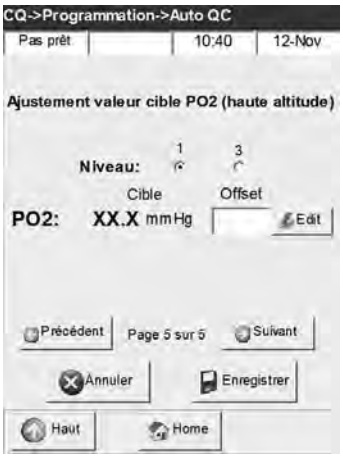


Fig. 4-7 Réglage valeur cible PO2

Réglage de la valeur cible de l'oxygène du CQ automatique en fonction de l'altitude

Ce menu permet de changer la valeur PO_2 cible du CQ Auto saisissant une valeur de correction. La valeur cible peut devoir être modifiée à très haute ou très basse altitude. La saisie d'une valeur de correction n'est possible que pour les niveaux 1 et 3. C'est à l'utilisateur qu'il revient d'établir la valeur de correction.

1. Choisissez le niveau de CQ automatique à régler (niveau 1 ou niveau 3) (fig. 4-7).
2. Tapez Edit pour entrer la valeur de correction (offset).
3. Pour abaisser la valeur cible, saisissez une valeur négative. Pour l'augmenter, saisissez une valeur positive.
4. Tapez Enregistrer pour sauvegarder les modifications apportées.

Fig. 4-8 Rapport statistique

Définissez la période pour le rapport statistique de Auto CQ

Ce menu permet de préciser la période sur laquelle doit porter l'analyse statistique des données de CQ automatique (fig. 4-8).

1. Choisissez le niveau Auto CQ à analyser ou sélectionnez **<Tous>** si vous souhaitez que les 3 niveaux soient analysés.
2. Tapez Edit pour saisir la date de début et la date de fin.
3. Tapez OK pour générer le rapport statistique.

4.5.1.2 Programmation des Contrôles externes

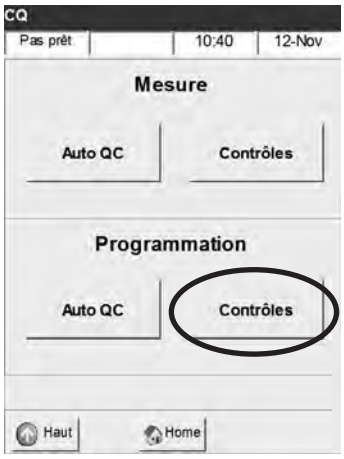


Fig. 4-9 Sélectionnez Contrôles

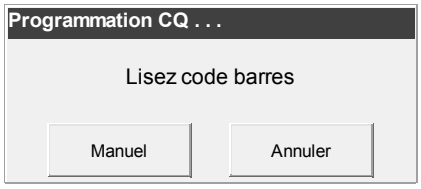


Fig. 4-10 Scan Bar Code

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Selectionnez **<Contrôles>** sous **<Programmation>** (fig. 4-9).
3. Lisez le code à barres (36 chiffres) intitulé « Scan A » du niveau choisi. Il est fourni avec le matériel de contrôle OPTI CHECK.
4. Lisez le second code à barres (36 chiffres) intitulé « Scan B » fourni avec le même lot de contrôle OPTI CHECK. Ces deux codes contiennent toutes les informations de lot nécessaires pour chaque niveau. Elles peuvent être confirmées dans les pages-écran correspondantes.

NOTE: Si le code à barres n'est pas disponible, appuyez sur <Manuel> *sur l'écran* <Lisez Code Barres> *et saisissez les données de contrôle manuellement.*

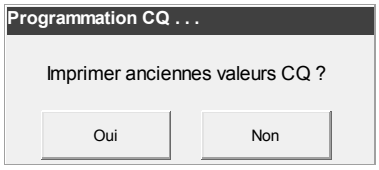
4.5.1.2.1 Mémorisation des dates de péremption, du type et des fourchettes

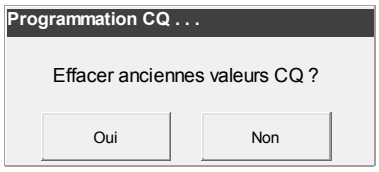
Lorsque vous ouvrez une nouvelle boîte d'OPTI CHECK ou de tout autre matériel de contrôle recommandé, il convient de mémoriser dans l'analyseur OPTI R le numéro de lot et les fourchettes d'acceptabilité. Chaque niveau de contrôle possède son propre numéro de lot, imprimé sur sa boîte et sur sa fiche d'accompagnement.

NOTE: Le matériel de contrôle OPTI CHECK est spécifiquement conçu pour votre OPTI R, avec des fourchettes pour chaque analyte mesuré. Evitez absolument d'utiliser un matériel de contrôle contenant des colorants, des fluorocarbures ou du silicone. Ces composants ont toutes chances d'affecter la qualité des résultats obtenus.

NOTE: La procédure décrite ci-dessous est identique pour tous les niveaux.

Fig. 4-11 Confirm Lot Information





1. Après avoir lu les codes à barres comme ci-dessus, confirmez le N° de lot, la date d'expiration, et le nom de contrôle figurant sur le document d'accompagnement du contrôle (fig. 4-11). Si le code à barres n'est pas disponible, tapez **<Manuel>** sur l'écran **<Lisez code barres>** et saisissez les informations manuellement.
2. Tapez Enregistrer pour accepter les valeurs.
3. Tapez Oui pour obtenir l'impression des anciennes valeurs mémorisées.
4. Tapez Oui pour effacer l'ancienne base de données.

NOTE: En l'absence de valeurs de Contrôle de Qualité dans la base de données, les écrans d'accès à l'impression et à l'effacement n'apparaissent pas.

NOTE: Si vous ne désirez pas modifier les informations présentes mais si vous voulez seulement vérifier les fourchettes actuellement programmées, choisissez l'option <NON> *dans la page ci-dessus. Si l'option* <NON> *est sélectionné ici, les nouvelles informations ne sont pas sauvegardées.*

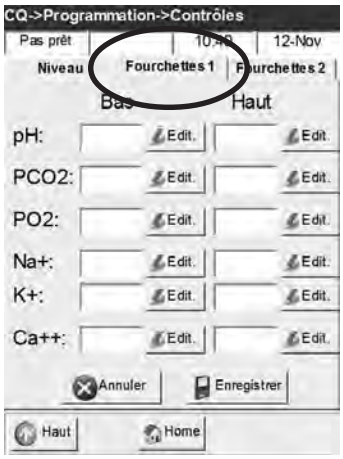


Fig. 4-12 Confirmez fourchettes

5. Appuyez sur l'onglet **<Fourchettes 1>** (fig. 4-12) pour confirmer les fourchettes figurant sur la notice produit fournie avec le produit de contrôle.
   Si le code à barres n'est pas disponible, tapez Edit et entrez les valeurs au clavier.
6. Tapez Enregistrer pour accepter les valeurs.

Fig. 4-13 Confirmez fourchettes

7. Appuyez sur **<Fourchettes 2>** (fig. 4-13) pour passer à l'écran suivant et saisissez les fourchettes applicables à tous les autres paramètres mesurés disponibles pour ce produit de contrôle. Tapez 0.0 pour les analytes non titrés.
8. Les valeurs des fourchettes sont imprimées sur le document d'accompagnement de la boîte de contrôles. Vous pouvez évidemment déterminer vos propres fourchettes, en accord avec les procédures particulières à votre laboratoire.
9. Bien qu'il soit recommandé de revoir toutes les fourchettes des analytes, vous pouvez appuyez sur Enregistrer à tout moment après avoir lu le code à barres et les limites acceptées seront celles du code à barres.

Pour continuer cette programmation, répétez toute la procédure ci-dessus pour les niveaux 2 et 3.

4.5.2 Mesure CQ

4.5.2.1 Mesure CQ automatique (AutoQC)

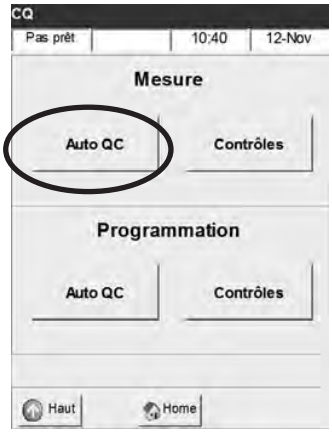


Fig. 4-14 Sélectionnez Auto QC

Fig. 4-15 Entrez ID Op

Fig. 4-16 Sélectionnez niveau CQ

1. Sélectionnez **<Gestion CQ>** dans l'écran **<Prêt>**.
2. Sélectionnez **<Auto QC>** sous **<Mesure>** (fig. 4-14).

3. Si cette option a bien été programmée, tapez votre numéro d'identification opérateur et validez ou tapez votre N° d'identification personnel (NIP – 4 chiffres maximum) (fig. 4-15) ou bien passez cette étape (si elle n'est pas obligatoire) en tapant OK.

NOTE: Si vous avez configuré votre appareil de telle façon que la frappe d'un numéro d'identification opérateur soit obligatoire, vous ne pouvez évidemment aller plus loin sans taper ce numéro.

NOTE: Si vous avez activé l'option « Id.op Sécurisée » lors de la progammation initiale (Chapitre 3 § 3.3.2.4.3), l'appareil vous demande d'entrer votre N° d'identifcation personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

NOTE: Vous pouvez également entrer ce numéro par l'intermédiaire de votre étiquette code à barres personnelle, lisible par le lecteur incorporé.

4. Selectionnez le niveau désiré (fig. 4-16) et tapez OK pour valider.

Fig. 4-17 Mesure Auto QC

Le processus de mesure est alors lancé (fig. 4-17).

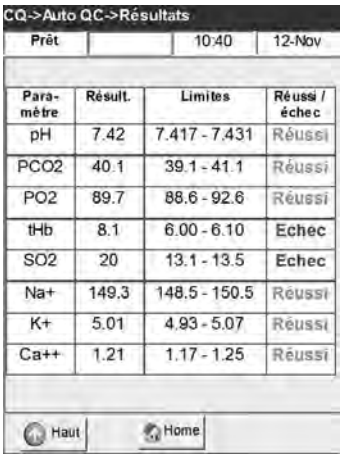


Fig. 4-18 Résultats Auto CQ

En fin de mesure les résultats s'affichent et sont imprimés (fig. 4-18).

NOTE: L'analyseur OPTI R indiquera si les valeurs sont à l'intérieur ou à l'extérieur des limites programmées en affichant <Réussi / Échec> *à côté du nom du paramètre concerné.*

5. Tapez Haut pour revenir à la page **<Gestion CQ>**.

4.5.2.2 Mesure d'un spécimen CQ externe (OPTI CHECK)

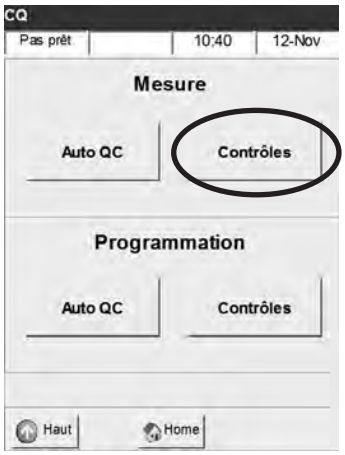


Fig. 4-19 Sélectionnez Contrôles

Fig. 4-20 Entrez ID Op

Fig. 4-21 Sélectionnez niveau CQ

L'OPTI R est configuré en usine de façon à réaliser une mesure CQ automatique en mode Auto QC toutes les huit heures. Il est également possible de réaliser des mesures CQ externes à l'aide de contrôles tels qu'OPTI CHECK, qui ne contiennent **AUCUN** colorant ni aucun autre produit coloré. Conservez les Contrôles à la température recommandée par le fabricant.
Les valeurs cibles de PO_2 sont très sensibles aux conditions de stockage et à la pression atmosphérique. Une récupération en dehors de la fourchette de valeurs cibles peut être observée dans les zones de haute altitude.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Sélectionnez **<Contrôles>** sous **<Mesure>** (fig. 4-19).
3. Si cette option a bien été programmée, tapez votre numéro d'identification opérateur et validez ou tapez votre N° d'identification personnel (NIP – 4 chiffres maximum) (fig. 4-20) ou bien passez cette étape (si elle n'est pas obligatoire) en tapant OK.

NOTE: Si vous avez configuré votre appareil de telle façon que la frappe d'un numéro d'identification opérateur soit obligatoire, vous ne pouvez évidemment aller plus loin sans taper ce numéro.

NOTE: Si vous avez activé l'option « Id.op Sécurisée » lors de la progammation initiale (Chapitre 3 § 3.3.2.4.3), l'appareil vous demande d'entrer votre N° d'identifcation personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

NOTE: Vous pouvez également entrer ce numéro par l'intermédiaire de votre étiquette code à barres personnelle, lisible par le lecteur incorporé.

4. Selectionnez le niveau désiré (fig. 4-21) et tapez OK pour valider et passer à la page suivante.

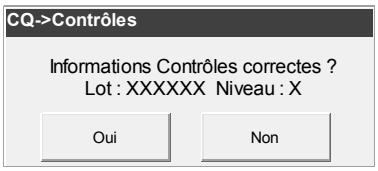


Fig. 4-22 Confirmez le numéro de lot

Fig. 4-23 Placez Contrôle

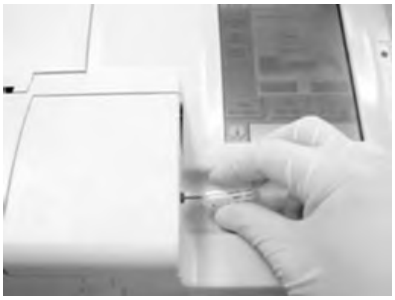


Fig. 4-24 Aspiration directe dans l'ampoule

5. Tapez Oui si le numéro de lot est correct (fig. 4-22).
   - Si vous entrez un nouveau numéro de lot, vérifiez bien que toutes les fourchettes ont été entrées pour ce lot avant de passer votre contrôle (voir Chapitre 4.5.1.2). Si vous avez activé la fonction « Mot de passe», l'appareil vous demande d'entrer ce mot de passe avant que vous alliez effacer la base de données de l'ancien contrôle.
6. Lorsque l'écran affiche **<Placez Contrôle>** (fig. 4-23):
   - Prenez l'ampoule de contrôle OPTI CHECK du niveau qui vous convient dans sa boîte et secouez-la doucement pendant au moins dix secondes pour assurer l'homogénéité parfaite de son contenu et faire redescendre celui-ci dans la partie inférieure de l'ampoule. Au cours de cette opération évitez de réchauffer l'ampoule dans votre main.

NOTE : Ne pas secouer l'ampoule trop fort. Une présence importante de bulles risquerait d'affecter les résultats

   - Tapotez l'ampoule si un reste de liquide subsiste au-dessus du col.
   - Pincez l'extrémité supérieure de l'ampoule entre deux doigts ou tenez l'ampoule entre le pouce et l'index afin de minimiser les échanges thermiques.
   - Cassez l'ampoule au niveau de son col et emplissez rapidement un tube capillaire ou une seringue de 1 ml "type insuline".

NOTE: Les meilleurs résultats sont obtenus par aspiration directe dans l'ampoule, en laissant en place l'adaptateur rouge. Lors de cette opération, tenez l'ampoule à 45° et insérez l'extrémité de l'adaptateur dans son col (fig. 4-24).

NOTE: Pour casser le col de l'ampoule, mettez des gants ou protégez vos doigts avec une gaze ou tissu de papier.

Fig. 4-25 Présentation d'un tube capillaire

Fig. 4-26 Présentation d'une seringue

7. Si vous avez renoncé à l'aspiration directe, présentez le tube capillaire à l'entrée de la cassette ou la seringue à l'adaptateur rouge (fig. 4-25 et 4-26).

NOTE: Si vous utilisez une seringue, montez-y au préalable une aiguille de fort diamètre. Aspirez lentement le contenu de l'ampoule et évitez absolument d'aspirer une bulle d'air pendant cette opération.

Fig. 4-27 Aspiration contrôle

8. Tapez OK. Le contrôle est aspiré (fig. 4-27).

Fig. 4-28 Otez le spécimen

9. Une fois que le spécimen est aspiré dans l'analyseur, le système vous invite à le retirer et à appuyer sur OK (fig. 4-28).

Fig. 4-29 Mesure contrôle

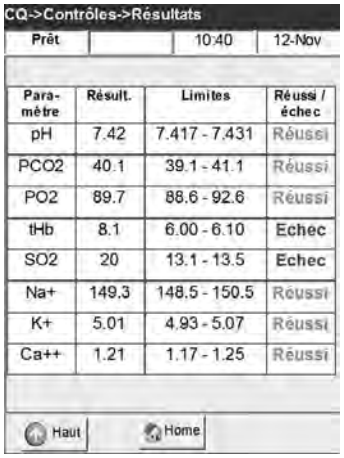


Fig. 4-30 Résultats CQ

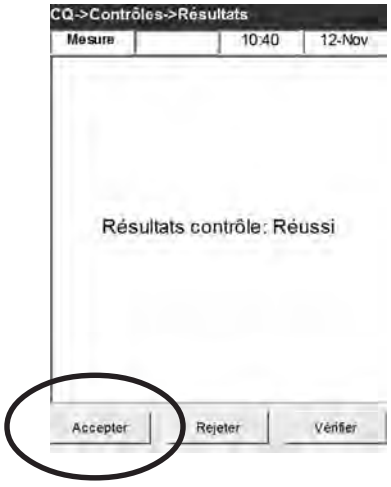


Fig. 4-31 Acceptez les résultats

Le processus de mesure est alors lancé (fig. 4-29).

La lampe-témoin verte clignote pour vous rappeler de ne pas ouvrir le couvercle de la platine de mesure.

En fin de mesure les résultats s'affichent (fig. 4-30).

NOTE: L'analyseur OPTI R indiquera si les valeurs sont à l'intérieur ou à l'extérieur des limites programmées en affichant <Réussi / Échec> *à côté du nom du paramètre concerné.*

10. Tapez Haut pour passer à l'écran suivant et accéder aux options indiquées ci-dessous (fig. 4-31) :
    - Tapez **<Accepter>** pour valider l'acceptation des résultats et déclencher leur mémorisation dans la base de données.
    - Tapez **<Rejeter>** pour rejeter les résultats. Les résultats rejetés ne sont pas mémorisés dans la base de données des contrôles.
    - Selectionnez **<Vérifier>** pour consulter à nouveau les résultats.

NOTE: Dans tous les cas les résultats seront imprimés lorsque l'entrée des informations sera complète. Avant de rejeter définitivement un résultat n'oubliez pas de consulter les procédures en usage dans votre Laboratoire.

NOTE: Si tel ou tel des résultats est (sont) hors de la gamme de mesure de l'analyseur OPTI R (avec message « Haut » ou « Bas ») les résultats ne peuvent être envoyés vers la base de données.

11. Si vous désirez passer d'autres niveaux ou d'autres Contrôles, procédez comme décrit ci-dessus.

4.5.3 Impression des rapports de Contrôles

4.5.3.1 Impression des rapports Auto QC

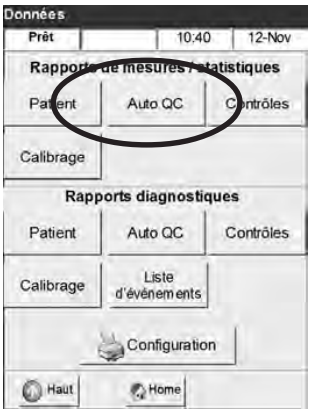


Fig. 4-32 Sélectionnez Auto QC

Fig. 4-33 Données Auto QC

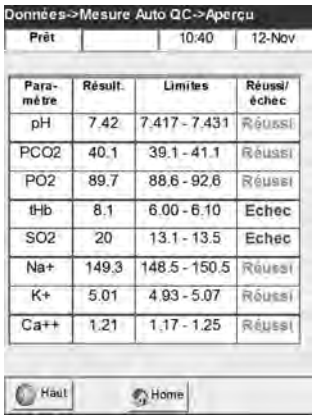


Fig. 4-34 Aperçu résultats Auto QC

Votre OPTI R peut imprimer des rapports comportant le calcul de la moyenne, de l'écart-type et du coefficient de variation des valeurs de Auto QC mémorisées. Pour les obtenir :

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Tapez **<Auto QC>** (fig. 4-32).
3. Dans l'écran **<Données->Mesure Auto QC>** (fig. 4-33), appuyez sur le bouton Aperçu pour afficher les résultats contrôles (fig. 4-34). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée (fig. 4-33). Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.
5. Appuyez sur Impression pour imprimer votre sélection.
6. Appuyez sur le bouton **<Statistiques>** pour choisir le(s) niveau(x) dont vous souhaitez imprimer le rapport statistique.
7. Après l'impression, la base de données peut être effacée en appuyant sur Effacer.
8. Si le mot de passe avait été activé dans le menu **<Programmation>** entrez le mot de passe dans ce menu pour déclencher cette opération.
9. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4.5.3.2 Impression des rapports de Contrôles externes

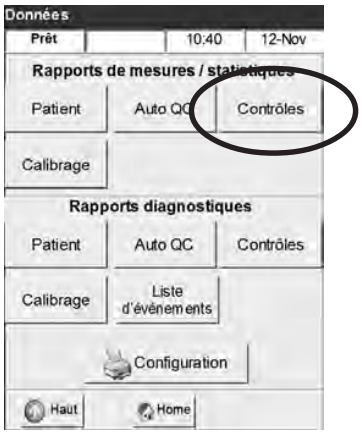


Fig. 4-35 Sélectionnez Contrôles

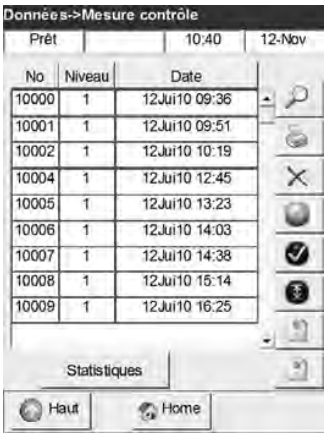


Fig. 4-36 Données Contrôles

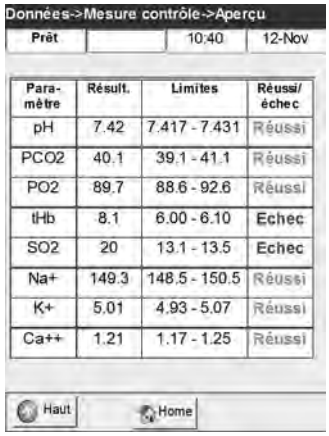


Fig. 4-37 Aperçu résultats Contrôles

Votre OPTI R peut imprimer des rapports comportant le calcul de la moyenne, de l'écart-type et du coefficient de variation des valeurs de Contrôles mémorisées.

Pour les obtenir :

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Tapez **<Contrôles>** (fig. 4-35).
3. Dans l'écran **<Données->Mesure Contrôles>** (fig. 4-36), appuyez sur le bouton Aperçu pour afficher les résultats contrôles (fig. 4-37). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée (fig. 4-36). Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.
   Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.
5. Appuyez sur Impression pour imprimer votre sélection.
6. Appuyez sur le bouton **<Statistiques>** pour choisir le(s) niveau(x) dont vous souhaitez imprimer le rapport statistique.
7. Après l'impression, la base de données peut être effacée en appuyant sur Effacer.
8. Si le mot de passe avait été activé dans le menu **<Programmation>** entrez le mot de passe dans ce menu pour déclencher cette opération.
9. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4.5.4 Envoi des résultats vers un ordinateur externe

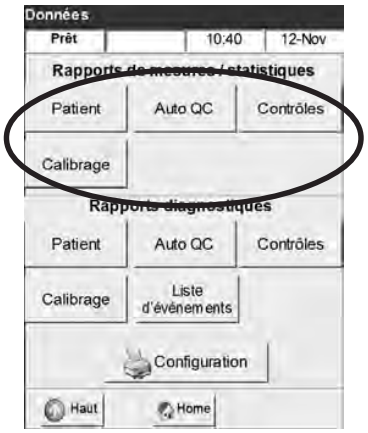


Fig. 4-38 Sélectionnez Données

Fig. 4-39 Exportation de Données

Fig. 4-40 Confirmez l'exportation de données

L'analyseur OPTI R vous permet d'exporter des informations Patient et des informations CQ vers un ordinateur connecté ou vers un SIH ou un SIL.

Pour envoyer des informations vers un ordinateur externe, il convient bien entendu que le port de communication ait été configuré correctement (voir Chapitre 3, § 3.3.2.8), qu'il existe une liaison physique avec l'ordinateur externe et que la connexion soit opérationnelle.

Un câble optionnel (BK7002) est nécessaire pour connecter votre OPTI R à l'ordinateur externe.

Assurez-vous que la carte mémoire Compact Flash (CF) (comprise dans le kit CF Export BP7140) est correctement insérée dans le port CF avant de lancer une exportation de données sur cette carte.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Sélectionnez **<Patient>**, **<Auto QC>**, **<Contrôles>** ou **<Calibrage>** (fig. 4-38).
3. Sélectionnez les données à exporter et appuyez sur Exporter pour commencer le transfert de données (fig. 4-39).

Un message d'alerte s'affichera et vous demandera de confirmer votre choix (fig. 4-40).

4.6 Calibrage

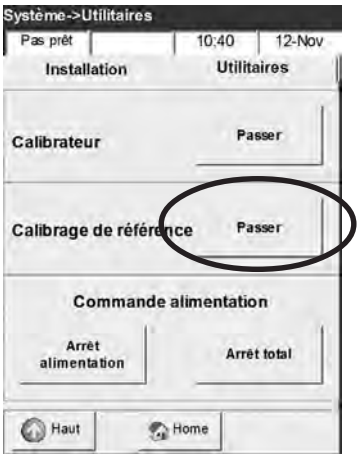


Fig. 4-41 Calibrage de référence

L'analyseur vérifie le calibrage toutes les 30 minutes. Vous pouvez cependant procéder à un calibrage de référence à tout moment en sélectionnant **<Calibrage de référence - Passer>** dans le menu **<Gestion système -> Utilitaires>** (fig. 4-41).

Une fois le calibrage réussi, l'analyseur affiche de nouveau l'écran **<Prêt>**.

5 MANIPULATION ET MESURE DES SPÉCIMENS 5-1

5.1 Recueil et manipulation des spécimens 5-1

5.1.1 Sécurités 5-1
5.1.2 Exigences concernant le spécimen 5-1
5.1.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants 5-1
5.1.4 Les seringues 5-2
5.1.5 Les tubes capillaires 5-2
5.1.6 Les dispositifs ComfortSamplers 5-2
5.1.7 Manipulation et stockage des spécimens 5-2
5.1.8 Conditions d'utilisation 5-4

5.2 Préparation du Spécimen 5-4

5.2.1 Spécimens de sang total 5-4

5.3 Mesure 5-5

5.4 Impression des rapports patients 5-11

5 MANIPULATION ET MESURE DES SPÉCIMENS

L'analyseur OPTI* R est conçu pour la mesure de pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb et SO_2 sur sang total ou de pH, Na^+, K^+, Ca^{++} sur serum/plasma.

L'analyseur accepte les spécimens de sang total hépariné présentés en seringues, tubes capillaires ou ComfortSampler. Le volume minimum nécessaire est de 125 µl. En seringue, la seule limitation est la longueur du petit raccord externe rouge (voir plus loin) dont l'extrémité ne doit pas venir « buter » contre l'extrémité interne du piston de la seringue. Vous avez donc tout intérêt à utiliser des petites seringues pour minimiser le volume de prélèvement.

NOTE: Prenez toutes les précautions nécessaires lorsque vous manipulez les spécimens biologiques potentiellement contaminés.

5.1 Recueil et manipulation des spécimens

5.1.1 Sécurités

Il convient de respecter certaines précautions universelles lors de la collecte de spécimens sanguins. Il est recommandé de manipuler tout échantillon de sang comme s'il était capable de transmettre le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VHB (virus de l'hépatite B) ou tout autre pathogène transmissible par le sang. Il convient de respecter les bonnes pratiques de prélèvement de sang afin de minimiser les risques pour le personnel de laboratoire (il faut porter des gants par exemple). Veuillez consulter le document M29-A3 du CLSI, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* Mars 2005*;* pour une meilleure information sur la manipulation sans risques de ces spécimens

5.1.2 Exigences concernant le spécimen

Voir le document H11-A4 du NCCLS, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; Septembre 2004, pour une information détaillée concernant le recueil de spécimens, leur stockage et leur manutention. Le prélèvement de sang pour analyse doit s'effectuer sous supervision médicale, en respectant des protocoles agréés par le personnel responsable et détaillant les dispositifs de prélèvement, la sélection du site de prélèvement, la documentation et les procédures spécifiques de manutention des spécimens.

5.1.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants

L'héparine de lithium est le seul anticoagulant acceptable pour l'analyse des gaz du sang et des électrolytes. L'héparine de lithium, l'héparine sodique ou les sels d'héparine équilibrés sont les seuls anticoagulants acceptables pour l'analyse des gaz du sang. Les autres anticoagulants, comme l'EDTA, le citrate, l'oxalate et le fluorure, ne doivent pas être utilisés car ils ont un effet significatif sur le pH sanguin et les niveaux électrolytiques. L'héparine de lithium ne doit pas être utilisée pour les spécimens également destinés à une lithiémie.

5.1.4 Les seringues

Si l'héparine liquide est utilisée comme anticoagulant, les dispositifs de prélèvement ne doivent pas être plus grands que la quantité de sang nécessaire afin de minimiser les effets de dilution du sang par la solution anticoagulante. Bien que les seringues en plastique soient fréquemment utilisées pour le prélèvement de sang pour gazométrie, il existe des rapports dans la littérature concernant l'utilisation de seringues en plastique lorsque des valeurs de PO_2 supérieures à la normale sont attendues. Il convient de faire particulièrement attention au refroidissement des spécimens dans l'eau glacée à cause de la solubilité de l'oxygène et du CO_2 dans certains plastiques. Si des valeurs élevées de PO_2 sont prévisibles, prendre soin d'analyser le spécimen aussi rapidement que possible après le prélèvement afin d'éviter le besoin de refroidissement. *Attention à bien mélanger les spécimens de sang entier avant analyse car la sédimentation des cellules sanguines influence la mesure de l'hémoglobine totale.*

5.1.5 Les tubes capillaires

Les spécimens de sang capillaire doivent être prélevés à l'aide de tubes capillaires dont le volume minimum, rempli, est de 125 µl. Les tubes capillaires d'OPTI Medical (MC0024) conviennent parfaitement avec leur volume minimum, rempli, de 200 µl. Les tubes capillaires d'OPTI Medical destinés aux analyses d'électrolytes, des gaz du sang et du pH ne doivent pas être utilisés pour les prélèvements destinés à une mesure du taux de lithium.

Le prélèvement peut s'effectuer dans le tube capillaire après réchauffement du site ou, sinon, en le stimulant pour favoriser la circulation artérielle avant de piquer. Piquez assez profondément pour permettre un bon écoulement du sang.

Ne pas utiliser de tubes capillaire à bouchon en argile car le bord rugueux restant après section du capillaire pourrait endommager l'orifice de remplissage de la cassette de l'OPTI R. N'utiliser que des tubes capillaires à extrémités traitées par rebrûlage pour éviter tout endommagement de la cassette. Si un agitateur magnétique est utilisé, obligatoire avec certains tubes capillaires, veillez à le retirer avant introduction du spécimen afin d'éviter d'endommager la cassette.

Les spécimens prélevés sur tubes capillaires restent stables à température ambiante pendant 30 minutes après le prélèvement grâce au refroidissement rapide du spécimen pendant le remplissage.

5.1.6 Les dispositifs ComfortSamplers*

Le ComfortSampler d'OPTI Medical permet de prélever du sang pour analyse par l'appareil OPTI R d'un tube capillaire plein et sécurisé.

Après le prélèvement, refermez le ComfortSampler et transportez-le en position horizontale jusqu'à l'analyseur dans les 30 minutes, comme pour tout spécimen prélevé sur tube capillaire.

5.1.7 Manipulation et stockage des spécimens

Veuillez consulter le document H18-A3 du NCCLS, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline - Third Edition, Nov. 2004, pour une discussion détaillée des directives concernant le recueil de spécimens acceptables, le calibrage des instruments et le contrôle qualité dans les analyses de pH et de gaz du sang. Cette recommandation donne également le détail de plusieurs sources d'erreurs potentielles pouvant entraîner de faux résultats.

Les spécimens de sang total doivent être prélevés dans une seringue héparinée, un ComfortSampler ou un tube capillaire et doivent être analysés aussi vite que possible après le prélèvement. Vérifiez soigneusement la seringue ou le dispositif de prélèvement immédiatement après le prélèvement afin de détecter et expulser toute bulle d'air comme le recommande le fabricant. Faire très attention à éviter de se piquer avec l'aiguille. Si le sang est prélevé dans une seringue ou un tube sous vide, mélangez soigneusement le spécimen avec l'anticoagulant en renversant délicatement le tube ou en roulant la seringue entre vos mains.

Étiquetez correctement le spécimen en respectant les procédures habituelles pour cette opération. Placez la seringue contenant le spécimen dans un bain d'eau glacée. À cause du métabolisme cellulaire, si le spécimen reste dans une seringue à température ambiante pendant plus de 5 minutes, les gaz du sang et le pH seront modifiés.

Plusieurs facteurs peuvent modifier la PO_2 en raison de leur consommation en oxygène : numération des globules blancs, numération réticulocytaire, température de stockage et valeur initiale de la PO_2 Si le spécimen est stocké entre 1 et 5° C, les résultats sont valables pendant 2 heures. Si l'on s'attend à trouver des valeurs élevées de numération des globules blancs, de numération réticulocytaire ou de la PO_2, il convient d'analyser le spécimen aussi vite que possible après le prélèvement.

L'agrégation des érythrocytes et la sédimentation peuvent survenir très rapidement dans les seringues contenant des prélèvements sanguins pathologiques et ceci peut avoir un effet adverse sur la mesure du *c*tHb, quel que soit l'analyseur. Pour éviter de telles erreurs, insérez d'abord la cassette OPTI dans l'analyseur pour mettre en route le calibrage. Ensuite, après avoir éjecté toute bulle d'air qui pourrait avoir été piégée, roulez la seringue entre vos mains pendant au moins 60 secondes pour bien mélanger le spécimen et analysez-le immédiatement dans l'OPTI R.

Le système OPTI R aspire le sang de la même façon à partir d'une seringue, d'un capillaire ou d'un ComfortSampler et ce sans aucune modification de la vitesse, du volume, ou de la durée de l'aspiration.

Il n'existe donc aucun biais ou manque de précision lié à la méthode d'introduction du spécimen. Il faut toutefois faire attention à ce qu'un volume suffisant soit présent dans les seringues (0,25 ml dans une seringue de 1 ml) pour éviter toute interférence mécanique entre le piston de la seringue et l'adaptateur pour seringues.

Les erreurs d'analyse sanguine sur des spécimens prélevés dans de bonnes conditions peuvent être dues à un mauvais mélange du spécimen après prélèvement et avant analyse, à une contamination par l'air ambiant à cause d'une non expulsion de bulle d'air piégée dans la seringue après prélèvement et enfin à des modifications métaboliques dans le spécimen.

Les spécimens de sérum doivent être obtenus à partir de sang prélevé sur un tube non traité. Le spécimen doit être laissé au repos pendant 30 minutes pour permettre au caillot de se former avant la centrifugation. Après la centrifugation, retirer le sérum du caillot et boucher ou sceller le tube de prélèvement. Si le spécimen doit être stocké, il doit être hermétiquement fermé et réfrigéré à une température comprise entre 4° et 8° C, la durée de stockage étant de 48 heures au maximum. Il sera ramené à température ambiante (15 à 30° C) avant analyse. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses seringues de prélèvement sanguin, capillaires et tubes ainsi que des produits de séparation sérique ou plasmatique. Il existe des variations de ces produits d'un fabricant à l'autre et, parfois, d'un lot à l'autre.

5.1.8 Conditions d'utilisation

Volume spécimen :	minimum 125 µL
Type spécimen :	sang total hépariné, plasma, sérum
Conteneur spécimen :	seringue, tube capillaire ou ComfortSampler
Température ambiante :	10 - 30 ºC (50 – 86 ºF)
Humidité relative :	5% to 95% (non-condensante)
Méthodologies de mesure:	fluorescence (pH, PO_2, PCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}) absorbance/réflectance (tHb, SO_2)

5.2 Préparation du Spécimen

5.2.1 Spécimens de sang total

Pour une analyse des gaz du sang, la mesure devrait idéalement intervenir dans les 5 minutes suivant le prélèvement. Elle peut toutefois être légèrement différée. Si vous savez qu'elle ne pourra pas être effectuée avant un délai d'une demi-heure, conservez le spécimen dans l'eau glacée. Dans de telles conditions, le délai maximum peut être reporté à une ou deux heures selon les auteurs.

NOTE: Comme anticoagulant, utilisez exclusivement l'héparine. Evitez d'avoir recours à d'autres anticoagulants tels que citrate, oxalate ou EDTA qui risquent de fausser les résultats.

NOTE: La sédimentation des globules rouges peut intervenir rapidement dans un spécimen de sang total hépariné. Ceci peut affecter vos résultats de tHb. Vérifiez bien que votre spécimen ne contient pas de bulles d'air et veillez à son homogénéisation optimale juste avant la mesure. Roulez la seringue entre les paumes de vos mains et retournez-la doucement à plusieurs reprises avant de la présenter à l'appareil. Faites de même mais encore plus longuement si le sang a été prélevé sur tube capillaire.

5.3 Mesure

(sang total, sérum et plasma)

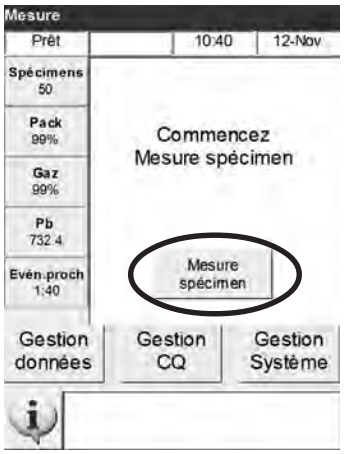


Fig. 5-1 Ecran Prêt

La mesure proprement dite est particulièrement facile. A partir du moment où le message **<Prêt>** apparaît sur l'écran, l'analyseur se trouve dans les conditions requises.

1. Dans l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Mesure spécimen>** afin de lancer la mesure (fig. 5-1).

Fig. 5-2 Placez le spécimen

2. Un message écran vous demande d'homogénéiser le spécimen et de le présenter à l'entrée de la cassette (fig. 5-2). Si vous utilisez une seringue, homogénéisez très soigneusement son contenu en la retournant à plusieurs reprises et en la roulant entre les paumes de vos mains et placez un adaptateur rouge à l'entrée de la cassette. Présentez alors la seringue à cet adaptateur (fig. 5-3).

***NOTE :** La sédimentation des cellules sanguines risque d'altérer les résultats de tHb. Homogénéisez donc très soigneusement juste avant présentation du spécimen.*

Fig. 5-3 Présentez une seringue

***NOTE:** S'il s'agit d'une seringue, n'oubliez pas que l'adaptateur rouge doit être en place. Son extrémité externe ne doit pas venir au contact du piston de la seringue.*

***ATTENTION:** N'injectez **jamais** le spécimen. Il est aspiré automatiquement.*

Fig. 5-4 Présentez un capillaire

3. Si vous utilisez un tube capillaire ou un ComfortSampler, l'adaptateur est inutile. Présentez directement le conteneur concerné à l'entrée de la cassette (fig. 5-4).

4. Tapez OK pour lancer la mesure (fig. 5-2). La pompe péristaltique se met en route et aspire le spécimen.

Fig. 5-5 Otez le spécimen

5. Une fois le spécimen aspiré, retirez-le et confirmez ce retrait en appuyant sur OK (fig. 5-5).

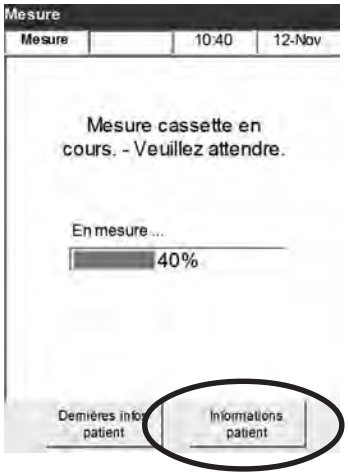


Fig. 5-6 Mesure du spécimen

Le spécimen est ensuite analysé. Pendant l'analyse, la lampe-témoin clignote et une barre de progression s'affiche (fig. 5-6).

N'ouvrez surtout pas le couvercle pendant cette phase!

6. Si vous désirez entrer en mémoire une ou plusieurs informations patient pendant la mesure, tapez **<Informations Patient>** (fig. 5-6).

- Tapez **<Dernières infos patient>** (fig. 5-6 et 5-7) pour utiliser les dernières informations patient comme informations par défaut pour les nouvelles. Cette option permet de renseigner tous les champs d'information patient avec les données précédentes, y compris le numéro d'identification patient et le numéro d'identification opérateur.

Fig. 5-7 Éditer données patient

Fig. 5-8 Informations patient (1)

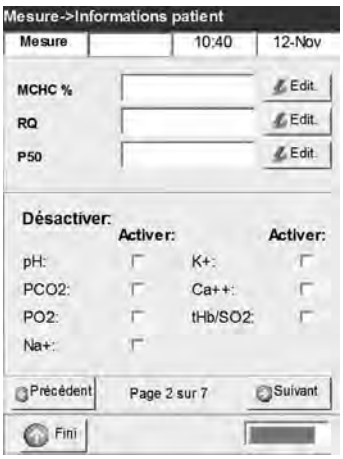


Fig. 5-9 Informations patient (2)

Si l'identification opérateur sécurisée est activée, c'est l'identification opérateur utilisée pour le dernier spécimen patient qui s'affiche dans le champ d'identification de l'opérateur. L'identification du patient, celle de l'opérateur et toutes les autres informations patient peuvent être modifiées si l'option **<Dernières infos patient>** est utilisée par défaut.

- Assurez-vous que l'identification du patient, celle de l'opérateur et tous les autres paramètres d'entrée sont corrects pour chaque mesure du spécimen du patient.
- Tapez **<Informations Patient>** pour saisir de nouvelles informations patient ou pour ne pas utiliser les dernières informations patient par défaut.

7. Le premier écran de saisie des données patient contient les informations suivantes (fig. 5-8):
   - Identification Opérateur (11 caractères alphanumériques)
   - Identification Patient (15 caractères alphanumériques)
   - N° d'accès (12 caractères alphanumériques)
   - Date de naissance (DDN)
   - Température (valeur par défaut 37,0 °C)
   - tHb (valeur par défaut 15,0 g/dL)
   - FIO_2 valeur par défaut 0,21)
   - Sexe (inconnu, homme ou femme)
8. Pour saisir les informations patient, appuyez sur Edit. Utilisez le pavé numérique pour saisir les informations désirées. Appuyez sur OK pour enregistrer les informations saisies.
9. Appuyez sur Suivant pour accéder aux écrans de saisie de données patient suivants (fig. 5-9):
   - MCHC (valeur par défaut 33,3%)
   - RQ (valeur par défaut 0,84)
   - P_{50} (valeur par défaut 26,7 mmHg)
   - Désactiver*

** NOTE : Lorsqu'un paramètre est désactivé, il n'apparaîtra pas à l'impression (Voir Section 3.3.1.2 pour plus de détails).*

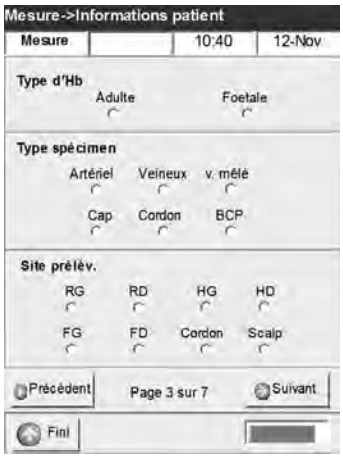


Fig. 5-10 Informations patient (3)

Fig. 5-11 Informations patient (4)

10. Appuyez à nouveau sur Suivant et les informations patient suivantes s'affichent (fig. 5-10):
    - Type d'Hb (adulte ou fœtal, val. déf. adulte)
    - type de spécimen (artériel/veineux/ v.mêlé/cap/ cordon/BCP), où :
        artériel : sang artériel
        veineux : sang veineux
        v. mêlé : sang veineux mêlé
        cap : sang capillaire
        cordon : sang du cordon (néonatologie)
        BCP : bypass cardio-pulmonaire
    - Site de prélèvement (RG/RD/HG/HD/FG/FD/ cordon/scalp), où :
        RG, RD : artère radiale gauche, droite
        HG, HG : artère humérale gauche, droite
        FG, FD : artère fémorale gauche, droite
        cordon : sang du cordon (néonatologie)
        scalp : scalp fœtal
11. Appuyez sur Suivant pour les informations suivantes (fig. 5-11):
    - le mode du ventilation (non/SIMV/PSV/PCV/ CMV-AC/CPAP/PCIVR/BIPAP/PRVC), où :
        non : ventilation spontanée
        SIMV : Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI)
        PSV : Ventilation assistée en pression
        PCV : Ventilation contrôlée en pression
        CMV-AC : Ventilation mécanique contrôlée et assistée
        CPAP (VS-PEP) : Pression positive continue
        PCIVR : Rapport contrôle pression inverse
        BIPAP : Pression positive à deux niveaux
        PRVC : Volume contrôlé à régulation de pression
    - le mode d'oxygénation (air amb./masque/p-T/sn/ Vent/ballon/tente/autres), où :
        air amb: air ambiant (FIO_2 : 0,21)
        masque : masque
        p-T : pièce en T
        sn : sonde nasale
        Vent : Respirateur
        ballon : ballon
        tente : tente (à oxygène)
        autres : autres
    - Bypass

Fig. 5-12 Informations patient (5)

12. L'ensemble suivant de données patient contient les informations suivantes (fig. 5-12):
    - PEEP (valeur par défaut 0)
    - CPAP (valeur par défaut 0)
    - Fréquence (f) (valeur par défaut 0 bpm)
    - Débit (valeur par défaut 000.00 Lpm)
    - TVol (VT) (valeur par défaut 0 mL)
    - Mvol (VE) (valeur par défaut 0 L)
    - PIP (valeur par défaut 0)
    - Pplat (valeur par défaut 0)
    - PS (valeur par défaut 0)

Fig. 5-13 Informations patient (6)

13. Appuyez à nouveau sur Suivant et sélectionnez les éléments suivants (fig. 5-13):
    - Pression à 2 niveaux (valeur par défaut 0.00/0.00)
    - Rapport I/E (valeur par défaut 0)

Fig. 5-14 Informations patient (7)

14. Le dernier ensemble de données patient contient les informations suivantes (fig. 5-14):
    - champ libre 1 (9 caractères alphanumériques)
    - champ libre 2 (9 caractères alphanumériques)
    - hamp libre 3 (9 caractères alphanumériques)

    Si vous n'entrez pas de valeur (ou d'information) particulière, c'est la valeur (ou l'information) préprogrammée par défaut qui sera imprimée.

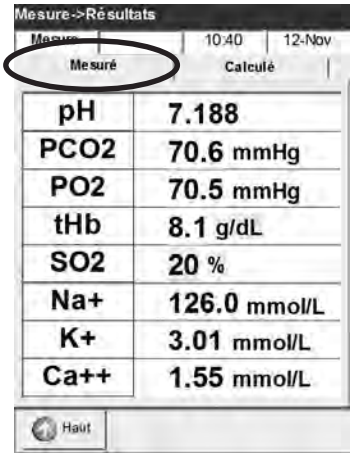


Fig. 5-15 Résultats mesure

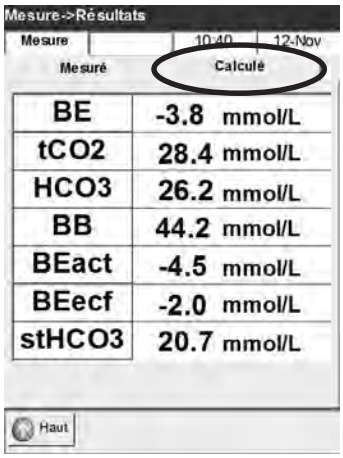


Fig. 5-16 Valeurs calculées

Lorsque la mesure est terminé, la lampe-témoin cesse de clignoter et un témoin sonore résonne pour vous avertir. Vous pouvez alors finir d'entrer ou d'éditer les informations patient ou bien afficher immédiatement les résultats en tapant Haut à n'importe quel moment.

Si l'écran n'est pas touché pendant environ trois (3) minutes, les résultats s'afficheront automatiquement (fig. 5-15).

Le second onglet affiche les valeurs calculées (fig. 5-16).

- Si la température du patient, différente de 37,0°C, a été entrée en mémoire, c'est elle qui apparaît en lieu et place de la première valeur calculée. Les résultats de gazométrie sanguine affichés sont corrigés en fonction de cette température.
- La résolution pour les valeurs affichées est configurable à votre gré (Menu : Programmation), soit par exemple Na^+ = 156,4 (haute) ou Na^+ = 156 (basse).
- Si vous avez programmé une ou des fourchettes d'acceptabilité et si telle ou telle valeur mesurée sort de la fourchette, le message correspondant s'affiche sur l'écran (↑ ou ↓). Si la valeur mesurée est hors gamme de mesure de l'appareil, un message approprié (**HAUT** ou **BAS**) vous en informe (respectivement > ou < sur l'imprimante).
- Lorsque la valeur d'un paramètre mesuré ne peut être déterminée, l'écran affiche une série de tirets «---- » et le rapport contient un message d'erreur indiquant que le résultat a été supprimé.

ATTENTION: Un traitement ne devrait jamais être administré sur la base des résultats faisant l'objet d'un signalement sur la copie papier.

5.4 Impression des rapports patients

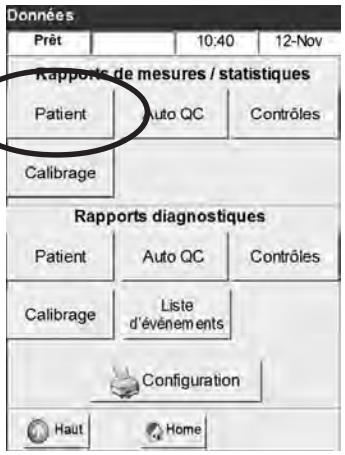


Fig. 5-17 Sélectionnez rapport patient

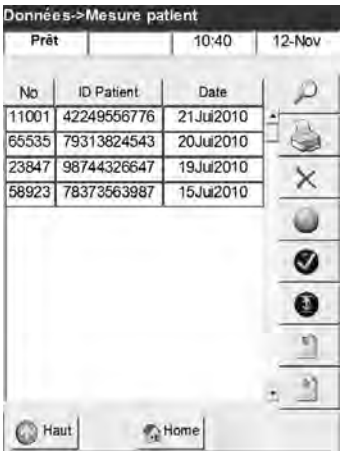


Fig. 5-18 Résultats des mesures

Ce menu vous permet d'imprimer les rapports patient. Vous pouvez imprimer des résultats patients individuels, des groupes de résultats patient ou tous les résultats en mémoire.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Tapez **<Patient>** (fig. 5-17).
3. Dans l'écran **<Mesure patient>** (fig. 5-18), appuyez sur le bouton pour afficher les résultats d'analyse. Il est possible de passer d'un ordre de tri croissant à un ordre décroissant pour les colonnes individuelles en appuyant sur l'entête de la colonne concernée.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée. Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur pour imprimer tous les résultats.
5. Appuyez sur pour imprimer votre sélection.
6. Après l'impression, les données patient peuvent être effacées en appuyant sur .

- Après l'effacement des données, le système retournera à l'écran **<Gestion Données>**.

7. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Si l'option Mot de passe a été activée lors de la configuration de votre Système, il vous faudra au préalable répondre à la question en tapant le Mot de passe adéquat.

6 MAINTENANCE 6-1

6.1 Maintenance quotidienne.....6-1

6.2 Maintenance hebdomadaire 6-1

6.3 Maintenance trimestrielle - Mesure du calibrateur.....6-1

6.4 Maintenance semestrielle 6-6

6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique..... 6-6
6.4.2 Remplacez les joints d'étanchéité 6-7

6.5 A la demande 6-8

6.5.1 Remplacement de la cassette de mesure 6-8
6.5.2 Remplacement du pack fluidique 6-11
6.5.3 Remplacement de la bouteille de gaz 6-13
6.5.4 Remplacement du rouleau de papier 6-16
6.5.5 Nettoyez l'appareil 6-17

6.6 Utilitaires 6-17

6.6.1 Mesure du calibrateur..... 6-18
6.6.2 Calibrage de référence 6-18
6.6.3 Mise en arrêt..... 6-19
6.6.3.1 Arrêt alimentation.....6-19
6.6.3.2 Arrêt total 6-20

6 MAINTENANCE

Ce Chapitre décrit les opérations de maintenance normales qui contribuent à garantir la qualité des résultats obtenus et la fiabilité de votre automate de gazométrie sanguine OPTI* R.
Ces opérations doivent être effectuées aux intervalles prescrits. Elles sont tellement peu nombreuses qu'un aide-mémoire est inutile!

6.1 Maintenance quotidienne

L'appareil ne nécessite aucune maintenance quotidienne.

6.2 Maintenance hebdomadaire

Nettoyez la platine analytique. Il est recommandé de procéder à un nettoyage au moment du changement de la cassette afin d'éviter une usure prématurée de la cassette de mesure.
Ouvrez le couvercle et essuyez la surface optique avec un chiffon de papier non pelucheux imbibé d'alcool dilué ou d'un détergent usuel à base d'ammoniaque. Vérifiez la propreté de l'ensemble, en particulier au niveau du système rotatif mobilisant le robinet de la cassette.
Utilisez éventuellement un coton-tige pour nettoyer correctement.

6.3 Maintenance trimestrielle - Mesure du calibrateur

Fig. 6-1 Sélectionnez Utilitaires

Il est recommandé de mesurer le calibrateur au moment du changement de la cassette afin d'éviter une usure prématurée de la cassette de mesure.

1. Apartir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Système>**.
2. Sélectionnez **<Utilitaires>** (fig. 6-1).

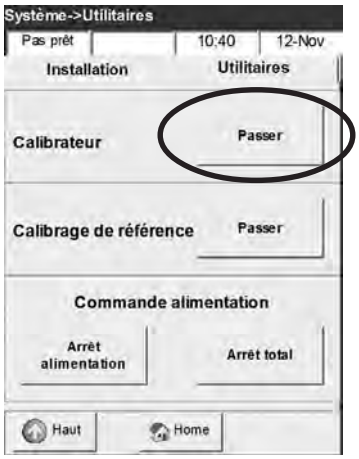


Fig. 6-2 Mesure du calibrateur

3. Sélectionnez **<Calibrateur - Passer>** (fig. 6-2).

Fig. 6-3 Entrez mot de passe

4. Saisissez le mot de passe (par défaut – 404) sur le pavé numérique (fig. 6-3).

Fig. 6-4 Entrez ID opérateur

5. Saisissez l'ID Opérateur sur le pavé alphanumérique ou appuyez sur OK pour court-circuiter cette fonction (fig. 6-4).

NOTE: Si vous avez activé l'option « Id. op sécurisée » (Chapitre 3 § 3.3.2.4.3), l'appareil vous demande à ce niveau d'entrer N° d'identification personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

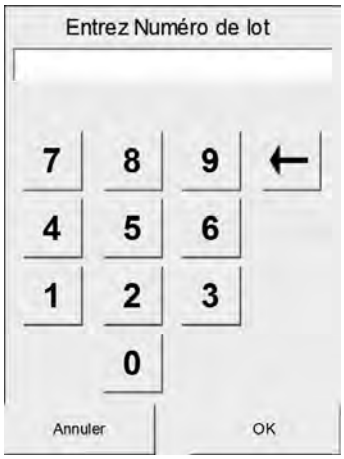


Fig. 6-5 Entrez le numéro de lot

6. Tapez le numéro de lot de la cassette de calibrage (fig. 6-5). Il est imprimé à la face supérieure de celle-ci ainsi que sur sa pochette. Validez par OK.

Fig. 6-6 Ouvrez le couvercle

7. Ouvrez le couvercle de l'appareil (fig. 6-6).

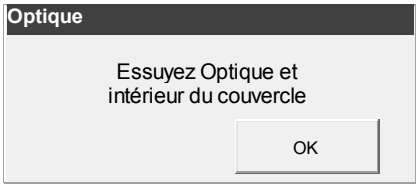


Fig. 6-7 Essuyez optique et intérieur du couvercle

8. Essuyez délicatement la platine optique et la face inférieure du couvercle avec un tissu de papier et tapez OK (fig. 6-7).

Fig. 6-8 Insérez le calibrateur

9. Essuyez soigneusement les deux faces de la cassette de calibrage avec un tissu de papier sec et vérifiez sa propreté. Mettez-la en place sur la platine et appuyez bien vers le bas pour qu'elle se positionne correctement (fig. 6-8).

Fig. 6-9 Fermez le couvercle

10. Refermez le couvercle (fig. 6-9).

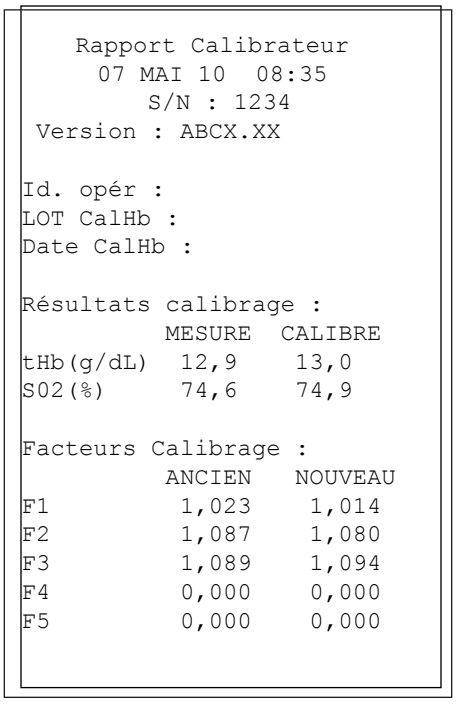
Votre OPTI R détecte automatiquement la présence de la cassette et commence à se calibrer (fig. 6-10).

Fig. 6-10 Mesure du Calibrateur

11. Lorsque le calibrage est terminé (environ 1 minute), un « bip » retentit.
Ouvrez le couvercle et ôtez la cassette.

12. Dès son extraction de l'appareil, replacez la cassette de calibrage dans son logement, à l'intérieur du capot de l'imprimante.

NOTE: Veillez à ce que la cassette de calibrage soit toujours stockée avec l'appareil.



```
   Rapport Calibrateur
     07 MAI 10  08:35
        S/N : 1234
 Version : ABCX.XX

Id. opér :
LOT CalHb :
Date CalHb :

Résultats calibrage :
          MESURE  CALIBRE
tHb(g/dL)  12,9    13,0
S02(%)     74,6    74,9

Facteurs Calibrage :
          ANCIEN   NOUVEAU
F1         1,023    1,014
F2         1,087    1,080
F3         1,089    1,094
F4         0,000    0,000
F5         0,000    0,000
```

Fig. 6-11 Rapport Calibrateur

L’appareil commence à imprimer le rapport calibrateur (fig. 6-11). Celui-ci présente les anciennes et nouvelles valeurs ainsi que les facteurs de calibrage.

6.4 Maintenance semestrielle

Tous les six mois remplacez la cartouche de pompe péristaltique, les joints de pompe et les joints d'entrée/sortie de la platine de mesure pour garantir un fonctionnement parfait de votre analyseur.

6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique

ATTENTION : *Nous vous conseillons de profiter d'un remplacement de cassette de mesure pour effectuer cette maintenance. Dans la négative, vous avez toute chance, en enlevant cette dernière, de provoquer l'expiration prématurée de la cassette installée.*

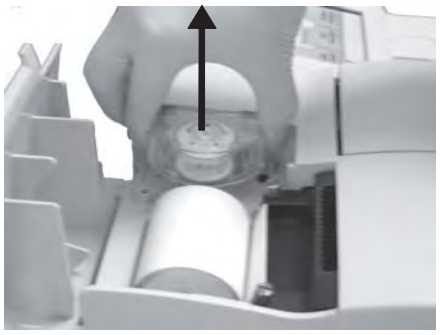


Fig. 6-12 Otez la cartouche de pompe

1. Levez le couvercle protégeant l'imprimante et la pompe en haut et à gauche de l'appareil (fig. 6-12). Tirez la cartouche bien verticalement vers le haut et ôtez-la.

ATTENTION : *Lors de son utilisation, la pompe contient des fluides corporels humains. Jetez-la conformément aux normes locales en vigueur.*

Fig. 6-13 Joints de pompe

2. Remplacez les joints de pompe lorsque cela est nécessaire uniquement. Retirez chaque joint usé à l'aide d'une pince hémostatique ou d'une pince à épiler. Prenez délicatement le joint et tirez dessus pour le faire sortir (fig. 6-13).

ATTENTION : *Lorsque vous retirez les joints, faites particulièrement attention à ne pas endommager les buses situées dans leur renfoncement.*

3. Appuyez sur les nouveaux joints de pompe pour les faire entrer dans le renfoncement, grand côté vers le haut.

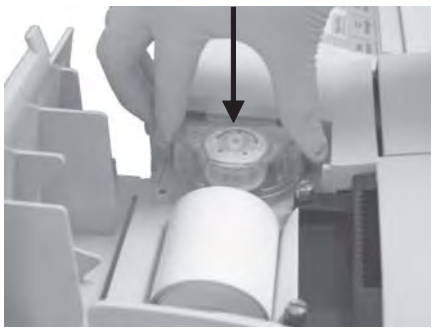


Fig. 6-14 Mettez en place la cartouche neuve

4. Alignez l'axe femelle du tambour de la cartouche neuve avec l'axe mâle solidaire de l'appareil (fig. 6-14).

   Vérifiez bien l'alignement des méplats!

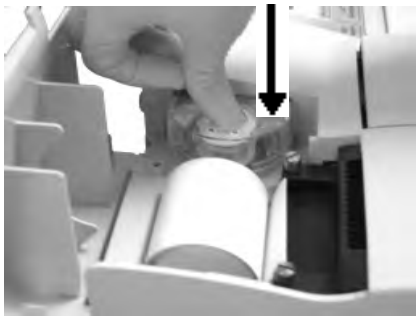


Fig. 6-15 Appuyez sur le tambour

5. Poussez fermement l'ensemble vers le bas (fig. 6-15), **en appuyant sur le tambour**. Il doit entrer à fond dans l'axe.
6. Effectuez le **<Calibrage de réference>** (voir section 6.6.2) pour garantir un bon fonctionnement. Assurez-vous que la pompe tourne sans à-coup ou bruit excessif.

6.4.2 Remplacez les joints d'étanchéité

Fig. 6-16 Joints d'étanchéité

Ces deux joints assurent l'étanchéité entre le circuit d'entrée de gaz, le circuit d'aspiration du spécimen (pompe péristaltique) et la cassette de mesure lorsque celle-ci est en place sur la platine de mesure. Ils sont fournis systématiquement avec le kit de pompe péristaltique et nous vous suggérons de les remplacer en même temps que cette cartouche.

Procédez ainsi :

1. Levez le couvercle de la platine de mesure. Repérez les joints. De couleur noire ou laiteuse, convexes, ils sont logés dans deux renfoncements de part et d'autre du système de commande du robinet lorsque l'on regarde la platine par en-dessus (fig. 6-16). Otez-les en les attrapant avec une petite pince et en tirant fortement vers le haut. Jetez-les.
2. Mettez en place les joints neufs (partie convexe en haut) et appuyez fermement. Lorsqu'ils sont définitivement en place, ils doivent saillir d'environ 3 mm par rapport au plan des renfoncements.
3. Effectuez le **<Calibrage de réference>** (voir section 6.6.2) pour garantir un bon fonctionnement. Assurez-vous que la pompe tourne sans à-coup ou bruit excessif.

6.5 A la demande

6.5.1 Remplacement de la cassette de mesure

Fig. 6-17 Installez la cassette

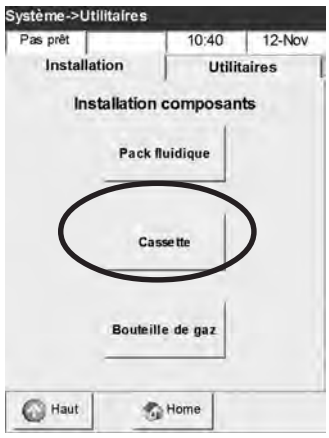


Fig. 6-18 Installez la cassette

Fig. 6-19 Lisez le code à barres A

Lorsqu'aucune cassette ne se trouve dans la platine de mesure ou lorsque la cassette utilisée a atteint le nombre de spécimens maximal (50 mesures patient ou 45 mesures CQ) ou la fin de sa durée d'utilisation (7 jours), cet écran s'affiche (fig. 6-17).

1. Si la cassette n'est plus utilisable, appuyez sur **<Installez cassette>** afin d'installer une nouvelle cassette.
2. Dans le cas contraire, allez à l'écran **<Gestion système-> Utilitaires->** et appuyez sur **<Cassette>** dans l'onglet **<Installation>** (fig. 6-18).
3. Retirez la cassette usagée.

ATTENTION : *Lors de son utilisation, la cassette OPTI R contient des fluides corporels humains et doit être traitée conformément aux procédures de traitement des déchets médicaux. Manipulez-la avec les précautions d'usage et jetez-la conformément aux normes locales en vigueur.*

4. Prenez une cassette de mesure dans sa poche et lisez le code à barres contenant les informations de la cassette en tenant celle-ci devant le lecteur jusqu'à ce que le code à barres « **A** » ait été identifié (fig. 6-19).
5. Un signal sonore retentit et la lampe-témoin d'état s'allume en vert.
6. Si cette lampe s'allume en rouge, la lecture n'était pas valide (ex. : Date de péremption dépassée). Lisez le message apparaissant alors sur l'écran et consultez le Chapitre 7 : Dépannage.

Fig. 6-20 Lisez le code à barres B

7. Retournez ensuite la poche et présentez-la devant le lecteur pour lire le code à barres **« B »** (fig. 6-20).
8. Un signal sonore retentit et la lampe-témoin d'état s'allume en vert.

   NOTE : Si tel ou tel code à barres est abîmé ou illisible, entrez le code à l'aide du pavé numérique.

Fig. 6-21 Ouvrez le couvercle

9. Levez et appuyez simultanément sur le bouton d'ouverture de la platine de mesure pour accéder à cette dernière. Le couvercle se relève (fig. 6-21).

10. Pour mettre en place la cassette, procédez ainsi :
11. Ouvrez (proprement) la poche et ôtez la cassette OPTI R (fig. 6-22).

    NOTE : Au cours de cette opération évitez si possible d'endommager les étiquettes code à barres de la poche. Ne mettez pas vos doigts sur les faces optiques de la cassette.

12. Essuyez soigneusement les faces optiques de la cassette avec un chiffon de papier propre pour éliminer toute trace d'humidité.
13. Installez la cassette sur la platine (il est impossible de se tromper à ce niveau).
14. Appuyez bien pour être sûr(e) que la cassette est parfaitement en place (fig. 6-22).

Fig. 6-22 Installez la cassette

Fig. 6-23 Fermez le couvercle

15. Rabattez le couvercle et appuyez fermement pour garantir sa fermeture hermétique (fig. 6-23).

NOTE: A partir de ce moment, n'ouvrez plus ce couvercle tant que l'analyseur ne vous le demande pas. Vous risqueriez une « mort prématurée » de la casssette !

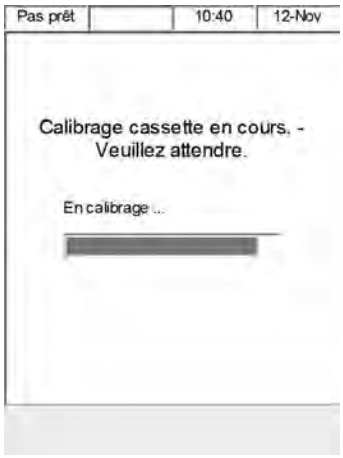


Fig. 6-24 Calibrage cassette

Le système vérifie maintenant l'intégrité mécanique et optique de la cassette puis se calibre (fig. 6-24). Pour toutes informations concernant le calibrage, consultez le Chapitre 4 : Calibrage et Contrôle de Qualité.

NOTE : *Une fois mise en place, une cassette neuve ne doit pas être ôtée de la platine analytique avant que le nombre de dosages ou la durée de validité (selon ce qui vient en premier) soient atteints. Vous risqueriez d'endommager irrémédiablement la cassette en place et de devoir la remplacer.*

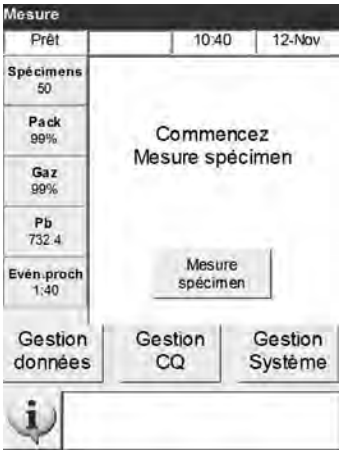


Fig. 6-25 L'écran Prêt

La page-écran **<Prêt>** est alors réinitialisée pour afficher l'état de la nouvelle cassette, avec identification du nombre d'analyses disponibles et diverses autres informations importantes sur la réserve de gaz, de tampon dans le pack etc. (fig. 6-25).

6.5.2 Remplacement du pack fluidique

Fig. 6-26 Sélectionnez Nouveau Pack

Le pack fluidique permet d'effectuer 100 à 150 mesures. Lorsqu'il doit être remplacé, ce message apparaît à l'écran (fig. 6-26):

1. Si le niveau du pack fluidique est faible, appuyez sur **<Nouveau pack>**.

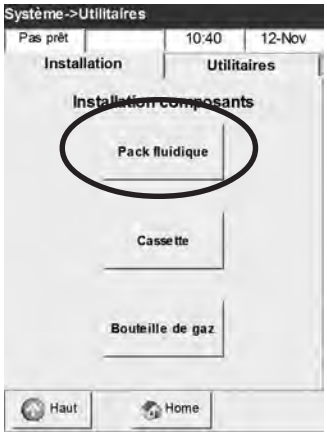


Fig. 6-27 Installez pack fluidique

2. Dans le cas contraire, allez à l'écran **<Gestion système-> Utilitaires->** et appuyez sur **<Pack fluidique>** dans l'onglet **<Installation>** (fig. 6-27).
3. Otez le pack usagé de son logement à l'arrière de l'appareil et remettez en place son multi-bouchon rouge (que vous avez dû garder).

ATTENTION : *Un pack fluidique usagé contient des liquides biologiques potentiellement contaminés. Jetez-le en respectant la législation de votre pays à ce propos.*

Fig. 6-28 Mise en place du pack

4. Notez la date d'installation sur le pack. Otez le multi-bouchon rouge et mettez-le de côté.
5. Installez le nouveau pack dans son logement (fig. 6-28).

Présentez le pack obliquement, comme le montre la figure. Insérez d'abord la languette supérieure droite (quand vous regardez par l'arrière de l'appareil) dans l'orifice correspondant à l'intérieur du logement du pack, puis rabattez le côté gauche du pack jusqu'à encliquètement du ressaut arrondi du bord supérieur gauche du pack.

Fig. 6-29 Vérification nouveaux composants

Dès que le pack fluidique est inséré, le système détecte son présence et extrait ses informations à l'aide du transpondeur intégré.

Le système vérifie maintenant l'intégrité du pack fluidique (fig. 6-29).

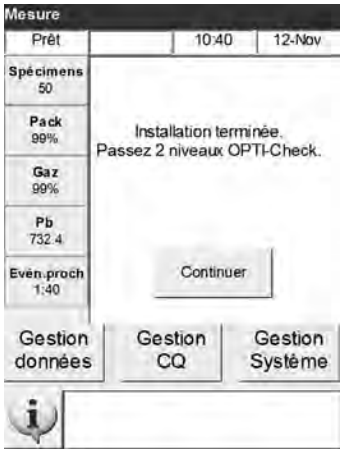


Fig. 6-30 L'écran Prêt

La page-écran **<Prêt>** est alors réinitialisée pour afficher l'état du nouveau pack, avec identification du % de tampon restant et d'autres informations (fig. 6-30).

Vous devez effectuer 2 niveaux de contrôle externe (OPTI CHECK) préalablement à toute mesure.

- Tapez **<Continuer>** pour passer 2 niveaux de contrôles OPTI Check.

Voir les instructions fournies à la section 4.5.2.2. « Mesure d'un spécimen CQ externe ».

6.5.3 Remplacement de la bouteille de gaz

Fig. 6-31 Bouteille de gaz neuve

La bouteille de gaz de calibrage permet d'effectuer en moyenne 100 déterminations. Le message suivant avertit l'opérateur qu'il faut remplacer la bouteille de gaz (fig. 6-31).

1. En cas de bouteille de gaz vide, appuyez sur **<Bouteille de gaz neuve>**.

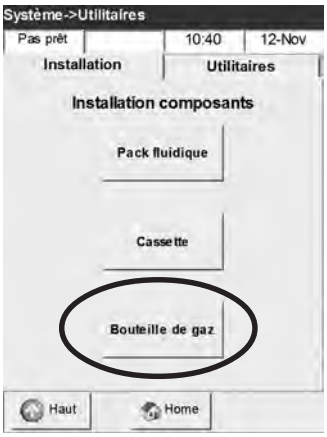


Fig. 6-32 Bouteille de gaz

2. Dans le cas contraire, allez à l'écran **<Gestion système-> Utilitaires->** et appuyez sur **<Bouteille de gaz>** dans l'onglet **<Installation>** (fig. 6-32),

Fig. 6-33 Otez bouteille de gaz

3. Dévissez la bouteille de son support (sens anti-horaire) (fig. 6-33).

Fig. 6-34 Lisez le code à barres

Fig. 6-35 Installez bouteille de gaz

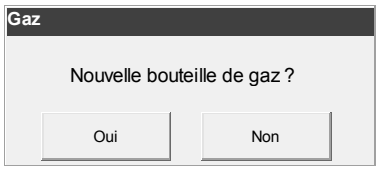


Fig. 6-36 Bouteille de gaz neuve

4. Otez le bouchon plastique moleté d'une bouteille neuve.
5. Lisez le code à barres de la bouteille (fig. 6-34) en la faisant passer devant le lecteur incorporé (face latérale droite de l'appareil). Le code doit être dirigé vers l'analyseur OPTI R.
   Par sécurité, notez la date de remplacement sur la bouteille.

- Pour saisir le code à barres manuellement, appuyez sur **<Manuel>** et saisissez le code à barres sur le pavé numérique.
- Toute bouteille de gaz neuve, en stock, doit être conservée avec son bouchon plastique en place.
- Le code à barres contient la date de péremption de la bouteille. Un message approprié vous informe deux semaines avant l'expiration de la validité.

6. Tapez OK pour installer la bouteille de gaz neuve (fig. 6-35).
7. Insérez la bouteille dans son logement. Vissez à fond dans le sens horaire, mais sans forcer (fig. 6-35).
8. Tapez Oui pour confirmer qu'il s'agit bien d'une bouteille neuve (fig. 6-36).

Fig. 6-37 Entrez le nombre de semaines d'utilisation

- Si vous devez ôter la bouteille en usage et la remettre en place (donc sans ouvrir une bouteille neuve), tapez Non. L'appareil vous demande alors le nombre de semaines d'utilisation de la bouteille en cours (fig. 6-37). Reportez-vous à la date que vous avez écrite sur la bouteille et tapez le nombre de semaines au pavé numérique.

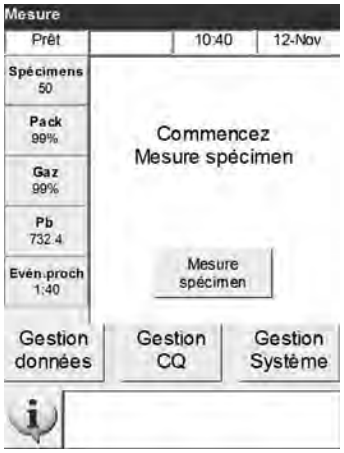


Fig. 6-38 Ecran Prêt

9. La page-écran **<Prêt>** est alors réinitialisée pour afficher l'état de la nouvelle bouteille de gaz, avec identification du % de gaz restant et d'autres informations (fig. 6-38).

6.5.4 Remplacement du rouleau de papier

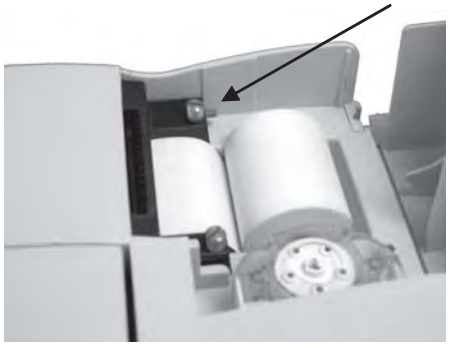


Fig. 6-39 Touche d'avance-papier

Sur le papier thermique que nous vous fournissons, une bande colorée apparaît lorsque vous approchez de la fin du rouleau. Pour le remplacer :

1. Ouvrez le couvercle en haut et à gauche de l'appareil.
2. Appuyez sur le bouton rouge d'avance-papier pour éliminer la longueur restante (fig. 6-39).
3. Otez l'ancien rouleau.

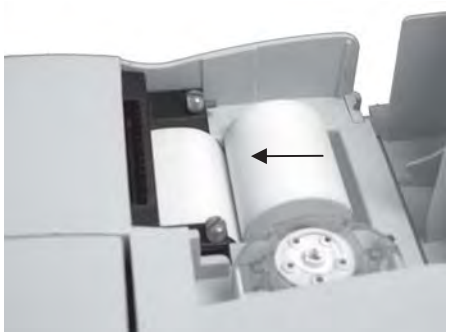


Fig. 6-40 Mise en place d'un rouleau neuf

4. L'OPTI R étant sous tension, mettez en place un rouleau neuf dans son logement. Coupez l'extrémité libre du papier en biseau et insérez-la dans la fente d'entrée.
   Au besoin, reportez-vous au schéma collé dans le fond de la cuvette-réceptacle du rouleau pour vérifier que la mise en place est correcte (fig. 6-40).
5. Dès que l'imprimante est alimentée en papier, elle le fait automatiquement sortir complètement du compartiment. La touche d'avance-papier ne doit être actionnée que si l'imprimante est alimentée en papier (fig. 6-39).

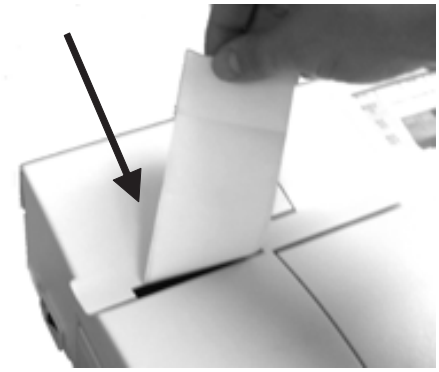


Fig. 6-41 Eliminez l'excès de papier

6. Refermez le couvercle et éliminez l'excès de papier (fig. 6-41).

6.5.5 Nettoyez l'appareil

Comme vous le voyez, l'analyseur OPTI R ne nécessite que très peu de maintenance.
A la demande, nettoyez simplement sa carrosserie à l'aide d'un chiffon de papier non pelucheux légèrement humidifié à l'eau.

NOTE: N'utilisez jamais d'agents puissants ou abrasifs pour nettoyer la carrosserie de votre OPTI R !!

6.6 Utilitaires

Le menu **<Utilitaires>** contient les fonctions suivantes : **<Calibrateur>**, **<Calibrage de référence>**, **<Arrêt alimentation>** et **<Arrêt total>**.

Dans le menu principal, appuyez sur **<Gestion système>** (fig. 6-42) pour accéder au menu **<Système>**. Appuyez sur **<Utilitaires>** (fig. 6-43) et l'écran **<Système->Utilitaires>** apparaîtra (fig. 6-44).

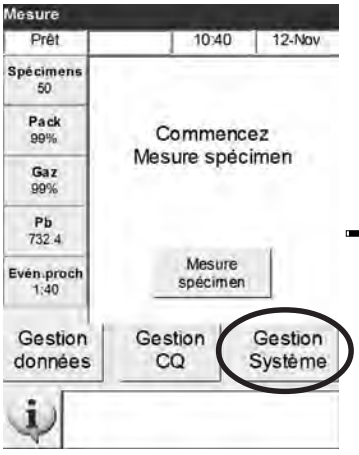


Fig. 6-42 Gestion système

Fig. 6-43 Utilitaires

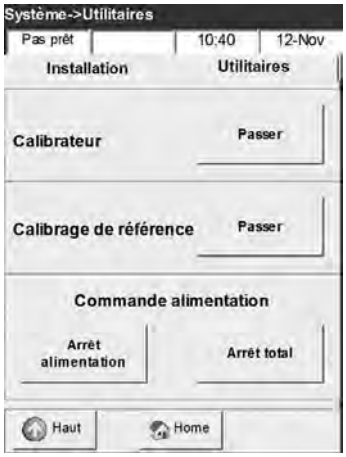


Fig. 6-44 Utilitaires

6.6.1 Mesure du calibrateur

(voir § 6.3 - Maintenance trimestrielle).

6.6.2 Calibrage de référence

Fig. 6-45 Calibrage de référence

L'analyseur vérifie le calibrage toutes les 30 minutes. Vous pouvez cependant procéder à un calibrage de référence à tout moment en sélectionnant **<Calibrage de référence - Passer>** dans le menu **<Gestion système -> Utilitaires>** (fig. 6-45).

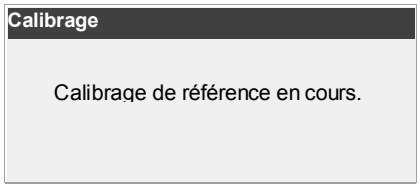


Fig. 6-46 Calibrage en cours

Une fois le calibrage réussi, l'analyseur affiche de nouveau l'écran **<Prêt>**.

6.6.3 Mise en arrêt

6.6.3.1 Arrêt alimentation

Fig. 6-47 Arrêt alimentation

Si vous risquez de ne pas utiliser votre OPTI R pendant plusieurs heures (jusqu'à 72), vous pouvez arrêter son alimentation électrique.

- Sélectionnez **<Gestion système -> Utilitaires>** dans le menu **<Prêt>**.
- Dans le menu **<Utilitaires>**, sélectionnez **<Arrêt alimentation>** afin de lancer cette procédure (fig. 6-47).

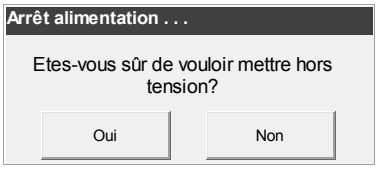


Fig. 6-48 Confirmez arrêt alimentation

- Dans l'écran suivant (fig. 6-48), appuyez sur Oui pour lancer l'arrêt de l'alimentation ou Non pour retourner au menu **<Utilitaires>**.

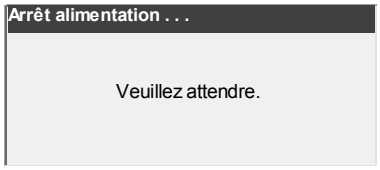


Fig. 6-49 Arrêt alimentation

- L'alimentation du système est coupée (fig. 6-49).

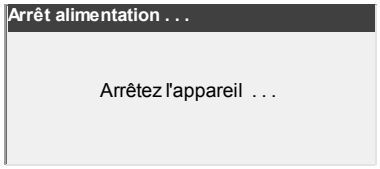


Fig. 6-50 Arrêtez l'appareil

- Mettez le système hors tension lorsqu'il vous y invite (Fig. 6-50).

6.6.3.2 Arrêt total

Fig. 6-51 Arrêt total

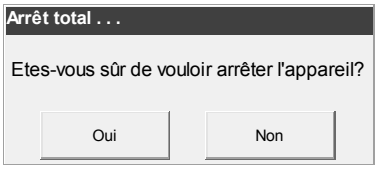


Fig. 6-52 Confimrez arrêt total

Fig. 6-53 Otez le pack fluidique

Ce programme vous permet d'arrêter complètement l'analyseur. Il ne doit être utilisé que si vous devez réexpédier l'appareil au fournisseur ou si vous êtes certain de ne pas l'utiliser pendant plus de 72 heures.

NOTE : Ne coupez pas l'alimentation de l'appareil pendant plus de 72 heures sans suivre la procédure décrite ci-dessous.

NOTE : Si la période d'inutilisation ne dépasse pas 72 heures, procédez plutôt à un simple arrêt d'alimentation (6.6.3.1. ci-dessus).

Pour mettre en œuvre cette procédure, il vous faut les éléments suivants :

- Deux récipients, l'un vide, l'autre empli d'au moins 50 ml d'eau
- un « pack d'arrêt » (fourni en accessoire de l'appareil). Il a la forme d'un pack fluidique, avec deux tuyaux Cristal qui en sortent.
- une cassette d'arrêt (fournie en accessoire de l'appareil)
- un multi-bouchon rouge d'obturation du pack fluidique (fourni en accessoire de l'appareil)

1. Sélectionnez **<Gestion système -> Utilitaires>** dans le menu **<Prêt>**.
2. Dans le menu **<Utilitaires>**, sélectionnez **<Arrêt total>** afin de lancer cette procédure (fig. 6-51).
3. Dans l'écran suivant (fig. 6-52), appuyez sur Oui pour lancer la procédure d'arrêt.
4. Otez le pack en place et rebouchez-le soigneusement avec le multi-bouchon rouge (fig. 6-53).

Fig. 6-54 Installez le pack d'arrêt

5. Installez le pack d'arrêt dans le logement du pack, comme vous le faites d'habitude pour un pack normal (fig. 6-54).

Fig. 6-55 Placez le tuyau bleu

6. Faites plonger le tuyau marqué de bleu dans le récipient empli d'eau (fig. 6-55).
   Tapez OK.

Fig. 6-56 Placez le tuyau rouge

7. Faites plonger le tuyau marqué de rouge dans le récipient vide (fig. 6-56). Tapez OK.

Fig. 6-57 Ouvrez le couvercle

8. Ouvrez le couvercle de la platine de mesure (fig. 6-57).

Fig. 6-58 Installez la cassette d'arrêt

9. Mettez en place la cassette d'arrêt (fig. 6-58).

Fig. 6-59 Fermez le couvercle

10. Refermez le couvercle (fig. 6-59).

Fig. 6-60 Rinçage des lignes de mesure

Le Système va rincer ses lignes de mesure pendant environ une minute (fig. 6-60).

Fig. 6-61 Otez le tuyau bleu

11. Lorsque cette phase est terminée, ôtez le tuyau marqué de bleu du récipient empli d'eau et placez son extrémité sur un linge, en prenant garde de ne pas la boucher. Ne touchez pas au tuyau marqué de rouge. (fig. 6-61).
    Tapez OK.

Durant ce cycle, tous les lignes de mesure sont purgées de leur air.

Fig. 6-62 Otez tuyau rouge et pack d'arrêt

Une fois la procédure terminée, le système vous invite à retirer le tuyau rouge et le pack d'arrêt (fig. 6-62).

Fig. 6-63 Otez la cassette

12. Ouvrez le couvercle de la platine de mesure, retirez la cassette d'arrêt et refermez le couvercle (fig. 6-63).

Fig. 6-64 Otez la bouteille de gaz

Une fois la cassette retirée, le système vous invite à retirer la bouteille de gaz (fig. 6-64).

13. Dévissez la bouteille de gaz en faisant tourner le bouton situé en bas dans le sens sens anti-horaire.

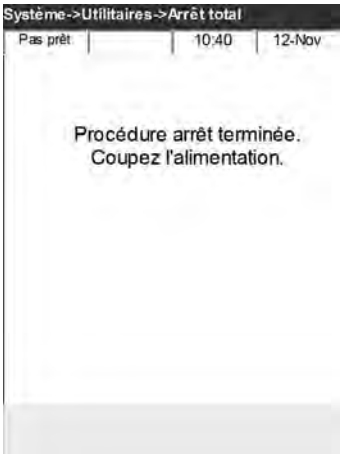


Fig. 6-65 Arrêtez l'appareil

14. Une fois la procédure d'arrêt terminée, mettez le système hors tension (fig. 6-65).

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE....7-1

7.1 Messages d'erreurs....7-1

7.2 Diagnostics....7-16

7.2.1 Versions logiciel.... 7-16
7.2.2 Températures internes.... 7-17
7.2.3 Diodes électroluminescentes.... 7-17
7.2.4 Pression barométrique.... 7-18
7.2.5 Niveau des consommables.... 7-18
7.2.6 Ventilateur de refroidissement.... 7-19
7.2.7 Vannes.... 7-19
7.2.8 Réglages usine (FSet).... 7-20
7.2.9 Moteur du robinet de cassette.... 7-20
7.2.10 Lecteur de codes à barres.... 7-21
7.2.11 Imprimante.... 7-22
7.2.12 Optique.... 7-23
7.2.13 Test gaz.... 7-24
7.2.14 Moteur de la pompe péristaltique.... 7-25
7.2.15 Affichage.... 7-25
7.2.16 Ecran tactile.... 7-26
7.2.17 Interface RS232.... 7-27
7.2.18 Interface Ethernet.... 7-28
7.2.19 Vérification du débit de la pompe.... 7-29
7.2.20 Impression du rapport d'erreurs.... 7-30
7.2.21 Rapports diagnostiques.... 7-31
7.2.21.1 Rapport diagnostique patient....7-31
7.2.21.2 Rapport diagnostique Auto QC....7-32
7.2.21.3 Rapport diagnostique Contrôles....7-33
7.2.21.4 Rapport diagnostique calibrage....7-34
7.2.21.5 Liste d'événements....7-35
7.2.21.6 Rapport de Configuration....7-36

7.3 Dépannage....7-37

7.3.1 Dépannage - Système fluidique.... 7-37
7.3.2 Élimination des obstructions.... 7-39
7.3.3 Vérification des réparations.... 7-40
7.3.4 Dépannage - tHb/SO_2.... 7-41

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE

Votre OPTI* R est équipé d'une série importante de capteurs qui contrôlent en permanence son fonctionnement et vous avertissent en cas de problème (Messages d'erreurs). Nous allons décrire maintenant ces messages.

Ce Chapitre contient également un grand nombre d'informations vous permettant de porter remède vous-même à la plupart des problèmes que vous pourrez rencontrer (Diagnostics) et de tester à tout moment les sous-ensembles essentiels de votre appareil (Tests).

7.1 Messages d'erreurs

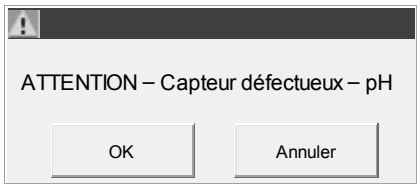
Les capteurs n'ont pas détecté la présence de spécimen.

- Vérifiez que le tube capillaire ou la seringue sont bien fixés à l'entrée de la cassette.
- Vérifiez l'absence de caillot ou de bulle(s). Attendez que le système se recalibre.
- Réhomogénéisez soigneusement le spécimen.
- S'il s'agissait d'une mauvaise fixation du capillaire ou de la seringue remédiez au problème et tapez OK pour en informer l'appareil qui remet alors en œuvre un cycle d'aspiration.

pH (ou PCO_2 ou PO_2 ou tout autre analyte mesuré) instable.

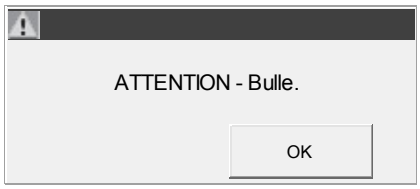
NOTE : *Il s'agit seulement d'un message destiné à attirer votre attention. L'analyseur va malgré tout afficher une valeur pour l'analyte concerné.*

- Tapez OK pour continuer immédiatement. Dans la négative ce message s'éteint après une minute et le cycle de mesure continue.
- Nous vous déconseillons fortement de rendre le résultat (douteux) pour cet analyte et, si possible, de refaire l'analyse.



Capteur de pH (ou de PCO_2 ou de PO_2 ou tout autre analyte mesuré) défectueux.

- A ce niveau vous pouvez laisser le cycle de mesure continuer en tapant OK ou l'arrêter en tapant Annuler. Si vous choisissez la première option vous n'obtiendrez évidemment pas de résultat pour le canal défectueux (ni pour les valeurs calculées utilisant cette information).



Les senseurs optiques ont détecté la présence d'une bulle.

- Confirmez la lecture du message en appuyant sur OK et laissez l'appareil résoudre l'erreur grâce à un lavage de cassette automatique.
- Réhomogénéisez le spécimen et effectuez une nouvelle mesure.
- Veillez à bien utiliser un volume de spécimen minimal de 125 µL.
- Supprimez toutes les bulles du spécimen.

Le spécimen a été détecté au niveau du senseur optique avant, mais n'a pas atteint le senseur optique arrière.

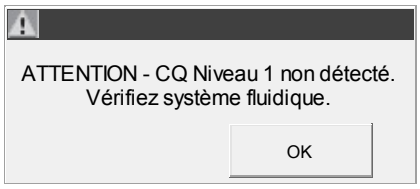
- Confirmez la lecture du message en appuyant sur OK et laissez l'appareil résoudre l'erreur grâce à un lavage de cassette automatique.
- Remplacez la cassette.
- Si le problème persiste, appelez le service d'assistance technique d'OPTI Medical.

Ce message n'apparaît qu'une fois avant la date d'expiration du calibrage trimestriel et vous rappelle qu'il faut lancer un calibrage.

- Appuyez sur OK, allez dans le menu **<Utilitaires>** et sélectionnez **<Calibrage de référence -> Passer>** afin de lancer un calibrage de référence.

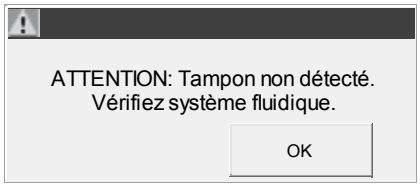
Vous avez mémorisé 300 opérateurs autorisés.
La liste est pleine.

- Tapez OK pour continuer.
- Si vous désirez entrer d'autres opérateurs, effacez d'abord les informations obsolètes dans cette liste (voir Chapitre 3 § 3.3.2.4.3).



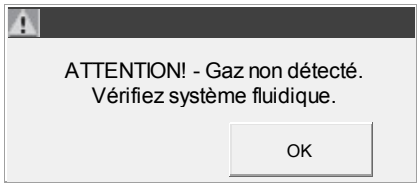
Au cours de la mesure Auto-QC, la solution Auto-QC n'a pas pu être détectée.

- Vérifiez le niveau du pack fluidique et remplacez-le s'il est inférieur à 20 %
- Effectuez la procédure de Dépannage - Système fluidique (voir Chapitre 7.3.1).



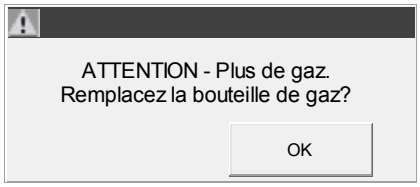
L'appareil n'a pas réussi à aspirer le tampon de lavage, bien que le niveau du pack soit supérieur à 10 %.

- Appuyez sur OK, allez dans le menu **<Utilitaires>** et sélectionnez **<Calibrage de référence -> Passer>** afin de lancer un calibrage de référence.



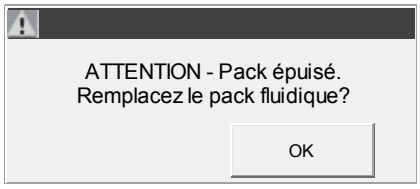
Le gaz de calibrage n'a pas été détecté au cours de la calibrage de référence

- Vérifiez la bouteille de gaz et remplacez-la si la quantité de gaz est inférieure à 20%.
- Effectuez la procédure de Dépannage - Système fluidique (voir Chapitre 7.3.1).



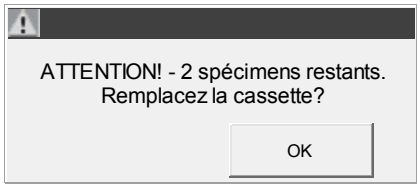
Le niveau de la bouteille de gaz est inférieur à 10 %.

- A ce stade, il est recommandé de remplacer la bouteille de gaz.



Le niveau du pack fluidique est inférieur à 10 %.

- A ce stade, il est recommandé de remplacer le pack fluidique.



Ce message s'affiche lorsqu'il ne reste plus que 2 spécimens.

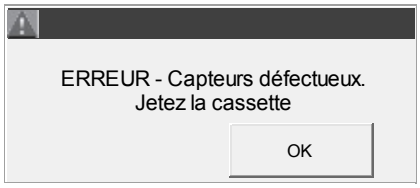
- Assurez-vous d'avoir des cassettes neuves disponibles.
- Laissez la cassette en place pour traiter les 2 spécimens restants.
- Remplacez la cassette maintenant si cela n'est pas pratique de remplacer la cassette après les 2 spécimens (le temps de calibrage est d'environ 25 minutes après installation d'une nouvelle cassette).

Ce message apparaît si vous avez configuré votre appareil de telle façon qu'une identification patient (ID opérateur ou numéro d'accès) soit obligatoire et que vous n'avez pas entré cette information ou si des résultats de patients viennent d'être édités sans ajout d'une identification de patient.

- Tapez OK pour continuer et éditer la liste des informations de patient.

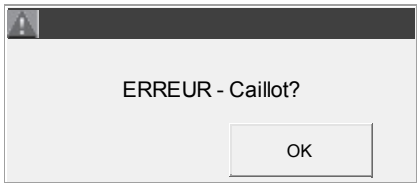
Si vous avez configuré votre appareil de telle façon qu'une identification patient (ID opérateur ou numéro d'accès) soit nécessaire et si l'identification n'est toujours pas entrée, ce message apparaît.

- Tapez OK pour éditer les informations-patient et ajouter l'identification patient (l'ID opérateur ou le N° d'accès). Une nouvelle impression intervient ; elle comprend l'ID patient (l'ID opérateur ou le N° d'accès).



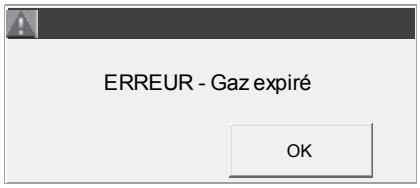
Deux capteurs ou plus sont défectueux.

- Tapez OK, jetez la cassette et recommencez la mesure avec une cassette neuve.



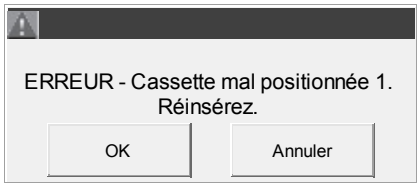
L'appareil n'a pas pu éliminer le tampon de la cassette.

- Appuyez sur OK, allez dans le menu **<Utilitaires>** et sélectionnez **<Calibrage de référence -> Passer>** afin de lancer un calibrage de référence.



La bouteille de gaz est totalement vide ou vous avez lu un code à barres bouteille non valide ou périmé.

- Vérifiez l'étiquette code à barres. Contrôlez qu'il s'agit bien de celle de la bouteille neuve que vous venez de mettre en place (si c'est le cas) et que la date de péremption n'est pas dépassée. Si elle est dépassée, changez de bouteille.

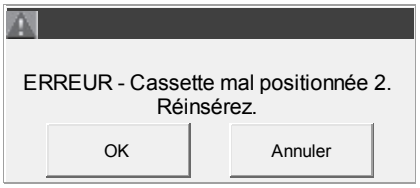


La cassette n'est pas placée correctement sur la platine de lecture.

- Ouvrez le couvercle, remettez la cassette en place et refermez le couvercle.

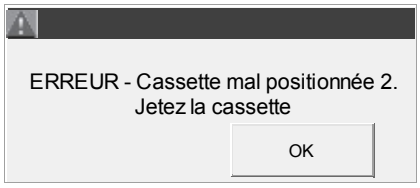
  Ou

- Tapez Annuler pour sortir et utiliser une autre cassette.



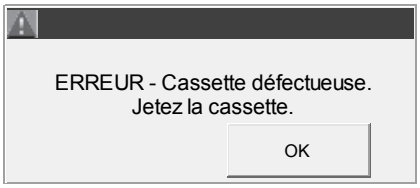
La cassette n'est pas placée correctement sur la platine de lecture.

- Ouvrez le couvercle, remettez la cassette en place et refermez le couvercle.
- Ou tapez Annuler pour arrêter.



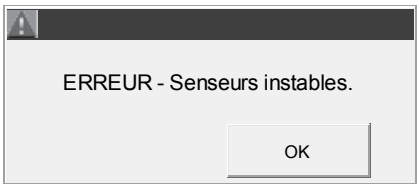
La cassette n'est pas placée correctement sur la platine de lecture.

- Tapez OK, ouvrez le couvercle, retirez la cassette et recommencez le test avec une cassette neuve.



La cassette elle-même est défectueuse (ou son emballage était endommagé).

- Tapez OK, jetez la cassette et refaites la mesure avec une cassette neuve. Attention à bien essuyer la nouvelle cassette avant de l'insérer dans l'appareil.

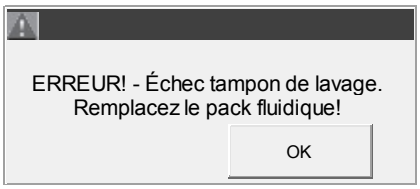


Deux canaux de mesure (au moins) sont instables (grosse bulle, caillot).

- Confirmez la lecture du message en appuyant sur OK et laissez l'appareil résoudre l'erreur grâce à un lavage de cassette automatique.
- Vérifiez le spécimen en recherchant d'éventuels contaminants.
- Refaites la mesure.

Malgré plusieurs tentatives, l'appareil n'a pas été capable d'aspirer une ligne continue de spécimen suffisamment longue pour recouvrir tous les capteurs.

- Confirmez la lecture du message en appuyant sur OK et laissez l'appareil résoudre l'erreur grâce à un lavage de cassette automatique.
- Assurez-vous que le volume du spécimen est suffisant et vérifiez l'absence de bulles d'air.
- Refaites la mesure.

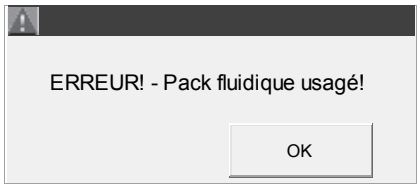


Le tampon de lavage a été contaminé au cours de l'installation du pack fluidique du fait d'une poche endommagée.

- Tapez OK et remplacez le pack fluidique.

Le CQ de niveau 1 était hors des limites lors de l'installation du pack fluidique.

- Tapez OK et passez de nouveau le niveau 1 du CQ automatique lorsque le système vous y invite.



Ce message indique que le niveau du pack fluidique inséré est inférieur à 90 %.

- Tapez OK et remplacez le pack fluidique.

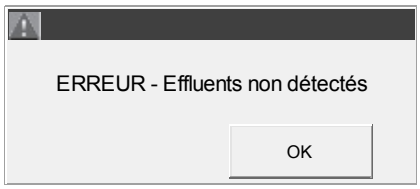
NOTE : Un pack déjà utilisé ne peut être réinstallé que dans l'appareil dont il a été extrait.

Cette erreur se produit lorsqu'un pack récemment inséré est défectueux et échoue au test de vérification du calibrage.

- Appuyez sur OK, jetez le pack défectueux et insérez un nouveaux pack fluidique.

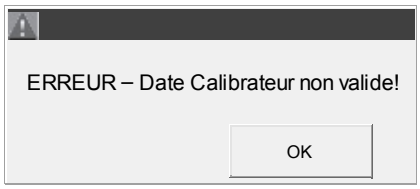
La date/l'heure actuelles ne sont pas compatibles avec la date de fabrication du pack fluidique.

- Vérifiez la date de l'appareil dans le menu des réglages Heure et date. Assurez-vous notamment que l'année est correcte.



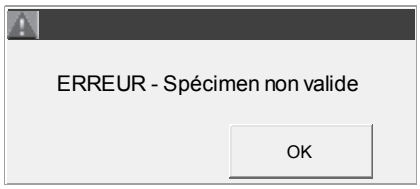
Le capteur des effluents ne parvient pas à détecter un mouvement de fluide.

- Éteignez et rallumez l'appareil et vérifiez si l'erreur se reproduit.
- Remplacez la cassette.



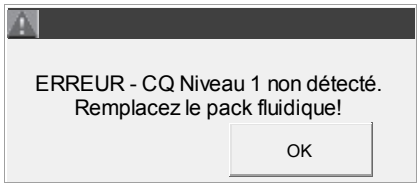
La date d'expiration de la cassette du calibrateur n'est pas valable.

- Vérifiez l'heure et la date sur l'appareil.
- Re-saisisez le numéro de lot de la cassette du calibrateur.
- Remplacez la cassette.



Le spécimen ne peut pas être analysé car aucun signal optique valable n'est renvoyé par un ou des capteur(s).

- Effectuez de nouveau l'analyse – assurez-vous que le spécimen ne contient pas de taux d'analytes très élévés ou très faibles.



Au cours de la mesure Auto-QC, la solution Auto-QC n'a pas pu être détectée.

- Vérifiez le niveau du pack fluidique et remplacez-le s'il est inférieur à 20 %.
- Initialisez la mesure d'Auto-QC manuellement (Gestion CQ).
- Effectuez la procédure de Dépannage - Système fluidique (voir Chapitre 7.3.1).

Le code à barres de la cassette n'est pas valide (ou bien l'analyseur OPTI R ne l'a pas lu correctement ou bien ce code à barres ne peut être lu par un OPTI R).

- Tapez OK pour réessayer. Si le message d'erreur réapparaît :
- vérifiez l'emballage de la cassette (type, nature, date de péremption)
- vérifiez le lecteur de codes à barres (§ 7.2.10).
- essuyez le lecteur de codes à barres :
  a l'aide d'un tissu de papier non pelucheux humecté d'alccol dilué ou d'une solution ammoniacale, essuyez soigneusement la fenêtre sur la face latérale de l'appareil.
- Essayer de lire à nouveau le code à barres.
  En cas d'échec, faites appel à notre Service Technique.

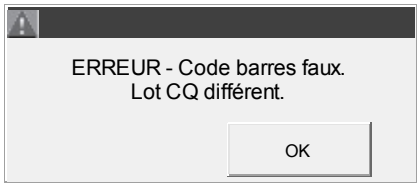
Après avoir procédé comme ci-dessus, le même message réapparaît :

- Vérifiez la date actuellement programmée dans l'appareil (**<Système->Heure et Date>**).
- Vérifiez encore une fois la validité de la nouvelle cassette (type, nature, date de péremption).

En cas d'échec définitif, faites appel à notre Service Technique.

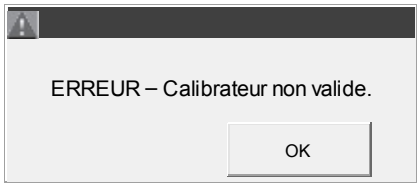
La date de péremption de la cassette est dépassée.

- Tapez OK pour réessayer.
- Si le même message réapparaît, vérifiez la date actuellement programmée dans l'appareil (**<Système->Heure et Date>**).
- Vérifiez la date de péremption de la cassette.
- Recommencez le test avec une cassette valide.



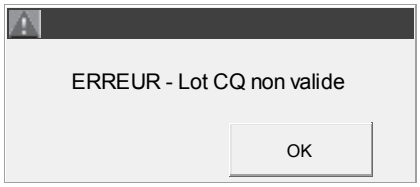
Le code à barres n'est pas valide.

- Vérifiez que les étiquettes de codes à barres **« Scan A »** et **« Scan B »** du matériel de contrôle correspondent bien au même lot et au même niveau.
- Tapez OK pour réessayer.



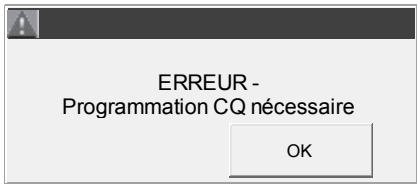
La cassette de calibrateur mise en place sur la platine n'est pas valide.

- Vérifiez que cette cassette de calibrage est bien valide. Si nécessaire, remplacez-la.
- Tapez OK pour continuer.



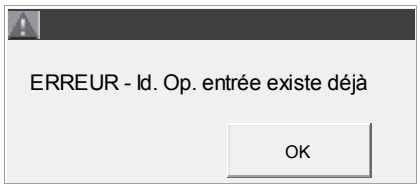
Le lot de matériel de contrôle de qualité n'est pas le bon.

- Tapez OK pour continuer.
- Configurez le matériel de contrôle selon la procédure décrite au Chapitre 4 § 4.5.1. et réessayez.



Vous n'avez pas programmé le matériel de Contrôle de Qualité avant la mesure CQ.

- Tapez OK pour continuer.
- Configurez le matériel de Contrôle dans le programme **<Programmation>** et réessayez.



Le N° d'identification opérateur que vous désirez entrer existe déjà dans la base de données.

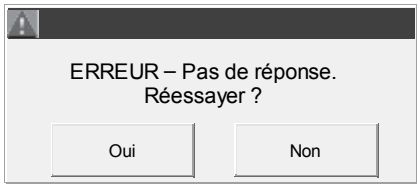
- Tapez OK pour continuer.
- Entrez un N° d'opérateur non encore utilisé.

Le N° d'identification personnel tapé n'existe pas dans la base de données de sécurité.

- Tapez OK pour continuer.
- Essayez à nouveau avec un N° correct.

Le N° d'identification personnel que vous désirez entrer existe déjà dans la base de données.

- Tapez OK pour continuer.
- Entrez un N° d'identification non encore utilisé.

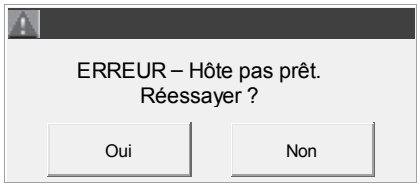


L'analyseur OPTI R n'a pas reçu de réponse de la part de l'ordinateur-hôte.

- Tapez Oui pour réessayer d'exporter les informations.

Si le problème persiste :

- Vérifiez la connexion entre l'analyseur OPTI R et l'ordinateur-hôte.
- Vérifiez la configuration de communication de l'analyseur OPTI R (**<Système -> Hardware>**).
- Vérifiez l'ordinateur-hôte.

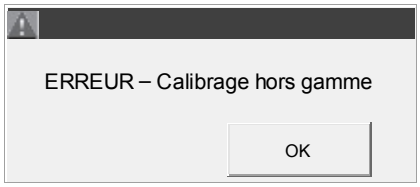


L'analyseur OPTI R a reçu une réponse négative de la part de l'ordinateur-hôte (NAK).

- Tapez Oui pour réessayer.

Si le problème persiste :

- Vérifiez l'ordinateur-hôte ou contactez le responsable-réseau de votre Etablissement.



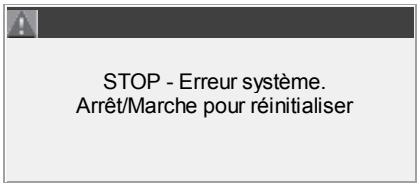
Cette erreur peut survenir au cours du calibrage trimestriel. Elle est signalée si la correction est supérieure à 30 %.

Pour réessayer :

- Remplacez la cassette de calibrage.

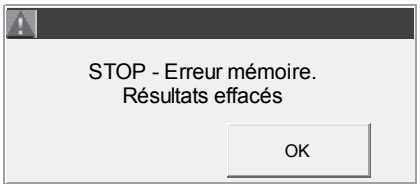
La bouteille de gaz est vide.

- Tapez OK et remplacez-la.



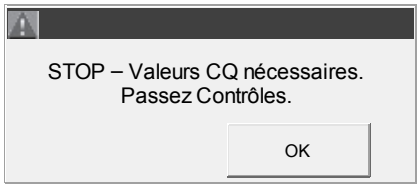
Une erreur système est apparue.

- Jetez la cassette.
- Mettez l'appareil hors tension. Attendez 30 secondes avant de le remettre en route.



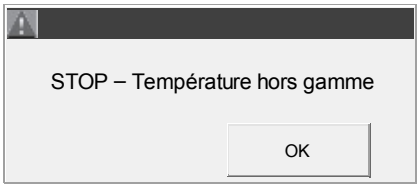
La base de données (résultats-patients, Contrôles etc...) s'est vidée.

- Tapez OK. L'appareil se réinitialise.



Si vous avez activé le blocage de l'appareil par non-passage de contrôles dans la configuration que vous avez choisie (Chapitre 3 § 3.2.4.2), ce message va apparaître si vous n'avez pas passé de contrôles aqueux dans l'intervalle programmé.

- Tapez OK et passez les contrôles.



La température dans l'appareil est en permanence hors des limites de fonctionnement correct.

- Tapez OK pour continuer.
- Si le message réapparaît, vérifiez la température (**<Système - Diagnostics>**).

Ce message indique qu'il n'y a pas de pack fluidique dans l'analyseur ou que le pack fluidique présent n'est pas valide. Un pack fluidique n'est valide que s'il a satisfait aux vérifications effectuées lors de l'installation.

- Suivez les instructions affichées à l'écran pour installer un nouveau pack fluidique (voir paragraphe 6.5.2).

Le niveau du pack fluidique est de 0 % dans une ou plusieurs pochettes.

- Tapez **<Nouveau Pack>** et remplacez le pack fluidique (voir § 6.5.2).

Le tampon de lavage ou l'un des niveaux de contrôle de qualité était hors des limites lors de l'installation du pack.

- Tapez **<Nouveau Pack>** et remplacez le pack fluidique (voir § 6.5.2).

La date de péremption du pack fluidique est dépassée ou le pack fluidique a atteint la fin de sa durée d'utilisation de 4 semaines.

- Retirez le pack fluidique périmé de l'analyseur et suivez les messages affichés à l'écran pour installer un pack fluidique neuf (voir paragraphe 6.5.2).

Pression du gaz faible.

- Tapez **<Bouteille de gaz neuve>** et remplacez la bouteille de gaz (voir § 6.5.3)

La bouteille de gaz a atteint la fin de sa durée d'utilisation maximale une fois installée (9 mois) ou a dépassé la date de péremption.

- Tapez **<Bouteille de gaz neuve>** et remplacez la bouteille de gaz (voir § 6.5.3).

La bouteille de gaz est refusée si la concentration gazeuse se situe hors des caractéristiques de l'appareil.

- Tapez **<Bouteille de gaz neuve>** et remplacez la bouteille de gaz (voir § 6.5.3).

Si l'erreur persiste, procédez à une vérification complète du système fluidique tel que décrit au paragraphe 7.3. « Dépannage – Système fluidique ».

Ce message signale l'absence de cassette ou indique que la cassette présente dans l'analyseur n'est pas valide.

Dans ce dernier cas, soit la date de péremption est dépassée, soit la cassette a été rejetée.

- Insérez une cassette de mesure neuve (voir paragraphe 6.5.1).

La cassette utilisée a atteint le nombre de spécimens patients maximal (50) ou la fin de sa durée d'utilisation (7 jours).

- Tapez **<Installez cassette>** et remplacez la cassette (voir § 6.5.1)

L'une des vérifications de la cassette effectuées lors de l'installation a échoué (contrôle de l'intégrité de la pochette, présence excessive de bulles d'air dans le tampon ou erreur point final).

- Tapez **<Installez cassette>** et remplacez la cassette (voir § 6.5.1).

La température est hors gamme tolérée.

- Attendez que l'appareil soit (ou revienne) dans la gamme acceptable.
- Si ce n'est pas le cas dans un délai raisonnable, allez dans le menu **<Diagnostics>** et vérifiez les températures. En cas de problème, faites appel à notre Service Technique.

Pendant le lavage, le spécimen n'a pas pu être dégagé de l'orifice d'entrée.

- Ôtez le spécimen si son contenant est toujours fixé à l'entrée de la cassette et tapez OK pour éliminer l'erreur.
- Si le problème persiste, allez dans le menu **<Utilitaires>** et sélectionnez **<Calibrage de référence -> Passer>** afin de lancer un calibrage de référence.

Les solutions de lavage et le CQ de niveau 2 n'ont pas été détectés, bien que le niveau de toutes les solutions soit supérieur à 10 %.

- Tapez OK et allez dans le menu **<Utilitaires>** et sélectionnez **<Calibrage de référence -> Passer>** afin de lancer un calibrage de référence.

Le capteur des effluents ne parvient pas à détecter un mouvement de fluide.

- Éteignez et rallumez l'appareil et vérifiez si l'erreur se reproduit.
- Remplacez la cassette.

L'analyseur n'a pas pu détecter le tampon de lavage.

- Remplacez le pack fluidique. Si l'erreur persiste, procédez à une vérification complète du système fluidique tel que décrit au paragraphe 7.3. « Dépannage – Système fluidique ».

Ce message s'affiche lorsqu'un quelconque paramètre de l'un des niveaux de CQ automatique est situé hors des fourchettes. Pour savoir quels sont le niveau et le paramètre incriminés, allez sur **<Gestion données - Auto QC>**. Sélectionnez le niveau responsable et affichez les résultats ou imprimez le rapport CQ Auto.

- Refaites une nouvelle mesure du niveau QC Auto hors des fourchettes. Si le problème persiste, remplacez la cassette et le pack fluidique.

7.2 Diagnostics

Fig. 7-1 Diagnostics

Votre OPTI R est doté de nombreux programmes de diagnostic incorporés.

Pour y accéder à partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>** (fig. 7-1).

L'écran **<Diagnostics>** contient quatre menus offrant diverses fonctions de diagnostic : **<Senseurs>**, **<État consommables>**, **<Contrôle>**, **<Robinet de cassette>** et **<Tests>**.

7.2.1 Versions logiciel

Fig. 7-2 Versions

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

La première option de l'écran **<Senseurs>, <Versions>** (fig. 7-2), permet de vérifier la version du logiciel, la version du module optique ainsi que la version d'IUG (GUI).

7.2.2 Températures internes

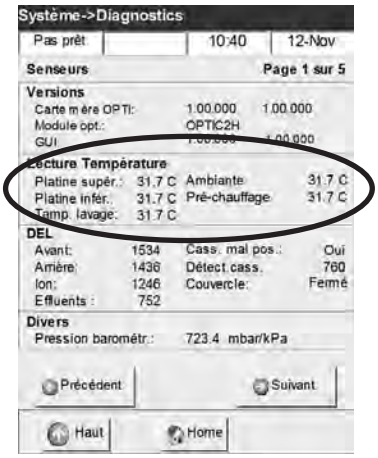


Fig. 7-3 Température

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

L'option **<Lecture Température>** vous permet de vérifier la température du système à différents niveaux : **<Platine Supérieure>**, **<Platine Inférieure>**, **<Tamp. Lavage>**, **<Ambiante>** et **<Pré-chauffage>** (fig. 7-3).

NOTE: Les températures hors des limites sont affichées en rouge.

7.2.3 Diodes électroluminescentes

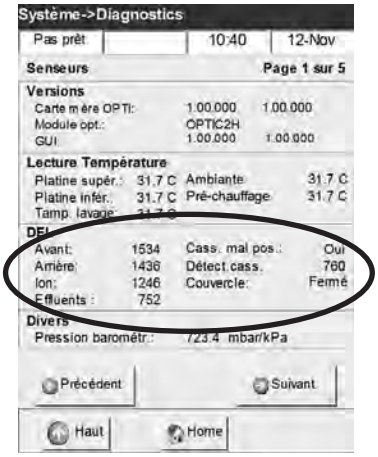


Fig. 7-4 DEL

Ce test permet de vérifier le fonctionnement des diodes de votre appareil. Son utilisation est normalement réservée à notre Service Après-Vente.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Les informations suivantes sont affichées dans la section **<DEL>** (fig. 7-4) :

- Barrières photosensibles pour liquides· **<Avant>**, **<Arrière>**, **<Ion>**, **<Effluents>**.
- Détecteur de **<Cass. Mal Pos.>** (situé dans le couvercle)
- Senseur pour **<Détection Cassette>**
- **<Couvercle>** - Cette fonction test indique si le couvercle est fermé ou ouvert.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.4 Pression barométrique

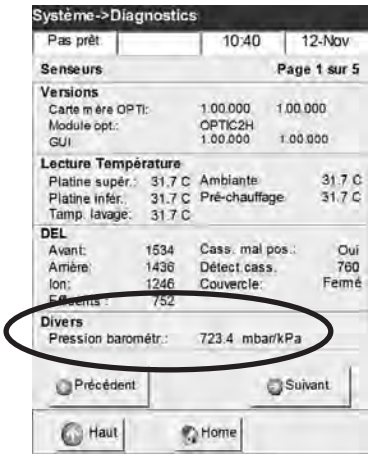


Fig. 7-5 Pression barométrique

Cette valeur doit être celle de la pression barométrique actuelle sur le site de mesure.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- La section **<Divers>** affiche la pression barométrique actuelle (fig. 7-5).
- Si ce nest pas le cas, reportez-vous au Chapitre 3 § 3.3.2.6 pour ajuster la pression barométrique interne à la vraie valeur.

7.2.5 Niveau des consommables

Fig. 7-6 État consommables

L'écran **<État consommables>** (fig. 7-6) permet de vérifier les niveaux de réactifs restants dans le pack fluidique, le nombre de spécimens ainsi que la durée d'utilisation restants sur la cassette de lecture, le nombre de mesures CQ restantes et la pression de gaz restante dans la bouteille de gaz.

Dans l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Gestion système -> Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez sur Suivant pour accéder à l'écran **<État consommables>**.

Avec un nouveau pack fluidique / bouteille de gaz en place, le niveau devrait atteindre 99 % environ. Une fois le pack fluidique / bouteille de gaz retiré, il devrait atteindre 0 %.

Pour savoir comment installer un nouveaux pack fluidique, bouteille de gaz ou cassette de lecture, voir le § 6, « Maintenance ».

7.2.6 Ventilateur de refroidissement

Fig. 7-7 Ventilateur de refroidissment

Ce test permet de vérifier le fonctionnement du ventilateur interne de refroidissement de l'enceinte de votre OPTI R.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez sur Suivant pour accéder à l'écran **<État consommables>**, puis appuyez à nouveau sur Suivant pour accéder à l'écran **<Contrôle>**.

- Sélectionnez **<Marche>** ou **<Arrêt>** situé à côté du **<Ventilateur>** pour lancer le test (fig. 7-7).
- Lorsque **<Marche>** est sélectionnée, vous devez sentir un courant d'air lorsque vous placez votre main au dessus du ventilateur à l'arrière de l'analyseur.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.7 Vannes

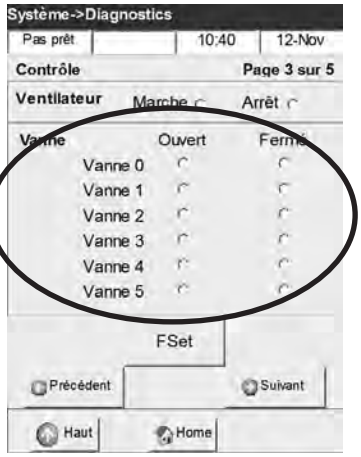


Fig. 7-8 Vannes

L'objectif de ce test est de vérifier le bon fonctionnement des vannes de gaz et de solution tampon. Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez sur Suivant pour accéder à l'écran **<État consommables>**, puis appuyez à nouveau sur Suivant pour accéder à l'écran **<Contrôle>**.

- Appuyez sur **<Ouvert>** ou **<Fermé>** pour les vannes suivantes (fig. 7-8):

  0 = tampon de lavage, 1 = vanne de gaz, 2 = solution CQ L1, 3 = solution CQ L2, 4 = solution CQ L3, 5 = vanne de sélection du gaz.
- Vous pouvez entendre un léger sifflement si les vannes 1 et 5 sont ouvertes en même temps et qu'aucune cassette n'est présente dans l'appareil.

ATTENTION : Dans un tel cas, la bouteille de gaz se vide rapidement.

- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.8 Réglages usine (FSet)

Fig. 7-9 Réglages usine (FSet)

Cette fonction (fig. 7-9) ne présente un intérêt que pour les collaborateurs OPTI Medical ou autorisés.

7.2.9 Moteur du robinet de cassette

Fig. 7-10 Moteur du robinet de cassette

Pendant la mesure, le robinet de la cassette est mobilisé par un axe tournant, situé à droite et sous la platine de mesure. Il porte deux ergots d'entraînement/ détrompage. Ce test permet de vérifier le fonctionnement de ce sous-ensemble.

Dans l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Gestion système -> Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Robinet de cassette>** (page 4 sur 5).

- Sélectionnez la position 1 et plus 0. Vérifiez que le moteur du robinet tourne 360 degrées sans à-coup et avec précision (fig. 7-10).

NOTE : Le moteur du robinet de cassette est situé à l'intérieur de la platine de mesure.

- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.10 Lecteur de codes à barres

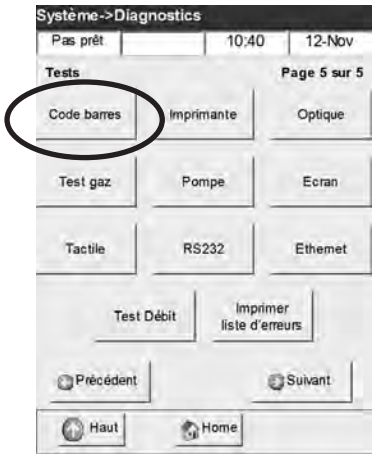


Fig. 7-11 Test Codes à barres

Cette option vous permet de vérifier le fonctionnement du lecteur de codes à barres.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<Code Barres>** pour démarrer le test (fig. 7-11).

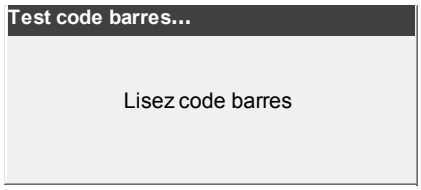


Fig. 7-12 Lisez code à barres

- Pour tester le lecteur, lisez une étiquette code à barres quelconque (par exemple celle d'une cassette de mesure) (fig. 7-12).

Fig. 7-13 Test code à barres

- L'écran affiche une séquence de chiffres (fig. 7-13). Comparez-la avec celle imprimée en clair sur l'étiquette. Les deux doivent coïncider.
- Tapez OK pour revenir à la page **<Tests>.**
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.11 Imprimante

Fig. 7-14 Imprimante

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<Imprimante>** pour démarrer le test (fig. 7-14).
- Un message imprimé apparaît. Il doit contenir tous les chiffres, lettres et symboles utilisés, en majuscules et en minuscules.
- Vérifiez que tous les caractères sont parfaitement lisibles. Dans la négative votre imprimante doit être remplacée. Vous pouvez faire appel à notre service technique mais cette opération est particulièrement facile et vous pouvez l'effectuer vous-même à moindres frais.

Lorsque vous aurez reçu une imprimante neuve :

- Débranchez l'appareil et arrêtez-le.
- Otez le rouleau de papier et la cartouche de pompe.
- Dévissez les deux vis maintenant l'imprimante en place.
- Dégagez l'imprimante de son logement (levez et tirez).
- Débranchez son câble d'alimentation.
- Installez la nouvelle imprimante en procédant aux opérations ci-dessus, en ordre inverse.

7.2.12 Optique

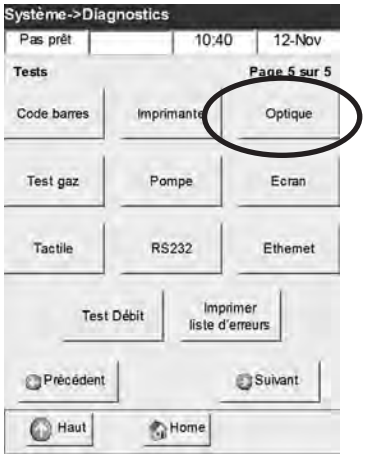


Fig. 7-15 Test optique

Cette fonction permet de vérifier le signal de sortie des six canaux optiques. Elle est plus particulièrement destinée à nos techniciens de Service Après-Vente.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<Optique>** pour démarrer le test (fig. 7-15).

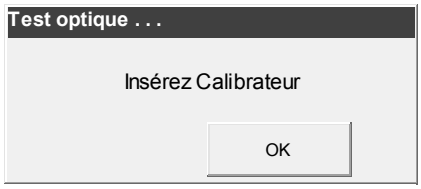


Fig. 7-16 Installez le calibrateur

- Mettez en place une cassette calibrateur dans l'appareil et tapez OK (fig. 7-16).

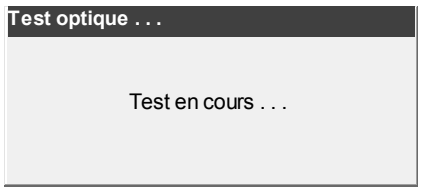


Fig. 7-17 Test optique en cours

- L'appareil vérifie son système optique (fig. 7-17).

Fig. 7-18 Otez le calibrateur

- En fin de test un rapport est imprimé et l'écran affiche **<Otez le Calibrateur>** (fig. 7-18).
- Otez la cassette et rabattez le couvercle.

7.2.13 Test gaz

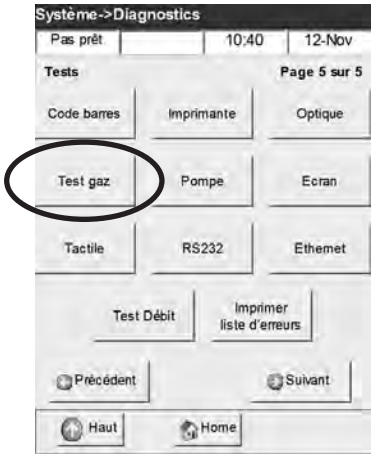


Fig. 7-19 Test gaz

Le test **<Test Gaz>** (fig. 7-19) est exclusivement destiné à être utilisé par le personnel autorisé de la société OPTI Medical pour vérifier l'absence de fuite dans le système de gaz.

NOTE : Ce test durera 2 heures. Il ne peut être interrompu qu'en éteignant l'analyseur.

7.2.14 Moteur de la pompe péristaltique

Fig. 7-20 Test pompe

Ce test a pour but de vérifier le fonctionnement correct du moteur de la pompe péristaltique.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<Pompe>** pour démarrer le test (fig. 7-20).

Fig. 7-21 Vitesse pompe

- La pompe passe automatiquement et successivement par toutes les vitesses utilisées en fonctionnement normal (50 à 800 pps) (fig. 7-21) et revient automatiquement à la page **<Tests>** .

7.2.15 Affichage

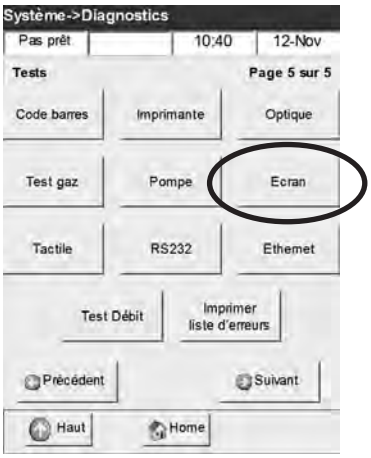


Fig. 7-22 Test écran

Le but de ce test est de vérifier le bon fonctionnement de l'affichage.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<Ecran>** pour démarrer le test (fig. 7-22).
- L'écran affiche les couleurs rouges, verts et bleus. Dans la négative, votre écran est défectueux et doit être remplacé.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.16 Ecran tactile

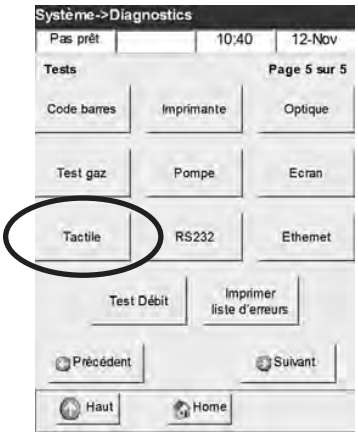


Fig. 7-23 Sélectionnez Tactile

Le but de ce test est de vérifier le bon fonctionnement de l'écran tactile.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système>** - **<Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<Tactile>** pour démarrer le test (fig. 7-23).

Fig. 7-24 Effectuez le test tactile

- Touchez l'écran : le point doit apparaître à l'endroit touché (fig. 7-24).
- Si il n'apparaît pas, appuyez sur **<Calibrer>** et suivez les instructions qui s'affichent.

Fig. 7-25 Effectuez le calibrage tactile

- Touchez le centre du repère de calibrage qui se déplace sur l'écran à l'aide d'un stylet, de votre doigt ou d'un objet pointu (par exemple un adaptateur de seringue) (fig. 7-25).

NOTE : Les objets piquants peuvent endommager l'écran.

- Lorsque vous avez fini, appuyez sur Enregistrer
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.17 Interface RS232

Fig. 7-26 Interface RS232

Ce test permet de vérifier l'interface RS232 dont le connecteur est situé à l'arrière de l'appareil.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<RS232>** pour démarrer le test (fig. 7-26).

Fig. 7-27 Reliez connecteurs 2 et 3

- Il est important les connecteurs 2 et 3 soient mis en court-circuit (envoyer et recevoir : voir annexe A, p. A-6) (fig. 7-27).
- Tapez OK pour ordonner à l'appareil d'envoyer un signal et de vérifier sa bonne réception.

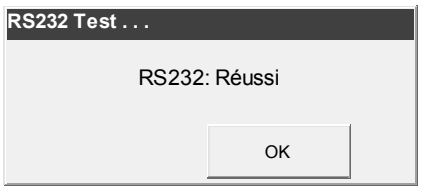


Fig. 7-28 Test Interface: réussi

- Selon le cas, l'écran va afficher **<Réussi>** ou **<Echec>** (fig. 7-28).
- Tapez OK pour revenir à la page **<Tests>**.

7.2.18 Interface Ethernet

Fig. 7-29 Interface Ethernet

Le but de ce test est de vérifier le bon fonctionnement de l'interface Ethernet.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<Ethernet>** pour démarrer le test (fig. 7-29).

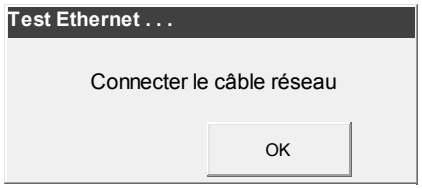


Fig. 7-30 Connectez le câble réseau

- Il est important de connecter le câble réseau (fig. 7-30).

Fig. 7-31 Test Ethernet

- Tapez OK pour ordonner à l'appareil d'envoyer un signal et de vérifier sa bonne réception (fig. 7-31).
- Tapez OK pour revenir à la page **<Tests>**.

7.2.19 Vérification du débit de la pompe

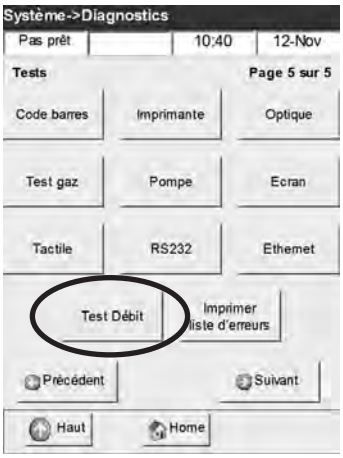


Fig. 7-32 Test Débit

Fig. 7-33 Installez Cassette

Fig. 7-34 Test Débit en cours

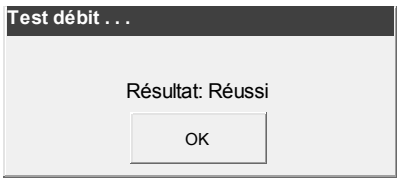


Fig. 7-35 Test Débit : Réussi

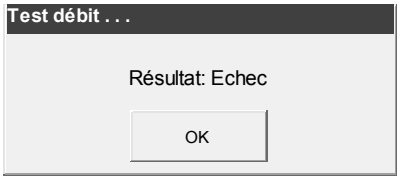


Fig. 7-36 Test Débit : Echec

Cette fonction permet de vérifier le système fluidique de l'OPTI R.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Appuyez sur **<Test Débit>** pour démarrer le test (Fig. 7-32).

- Laissez en place la cassette présente dans l'appareil ou installez soit une nouvelle cassette soit la cassette d'arrêt. (fig 7-33).

NOTE : Ce test peut être effectué à tout moment et sans annuler la cassette.

- Refermez le couvercle.

- Attendez les résultats du test (Fig. 7-34).

- Le résultat du test indique si la présence de solution de tampon ou d'air a été détectée au niveau des barrières photosensibles avant et ion. Pour que le test soit considéré REUSSI, les deux barrières photosensibles doivent avoir détecté la présence de solution de tampon (Fig. 7-35).

- Il y a échec du test si l'une ou l'autre des barrières photosensibles détecte de l'air. (Fig. 7-36)
- Recommencez le test. Si le problème persiste, vérifiez le système fluidique comme indiqué à la section 7.3.1.

7.2.20 Impression du rapport d'erreurs

Fig. 7-37 Rapport d'erreurs

Ce menu permet d'imprimer les 100 dernières erreurs survenues.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Dans l'écran **<Diagnostics - Senseurs>**, appuyez plusieurs fois sur Suivant pour accéder à l'écran **<Tests>** (page 5 sur 5).

- Tapez **<Imprimer liste d'erreurs>** (fig. 7-37) pour imprimer le rapport d'erreurs.

7.2.21 Rapports diagnostiques

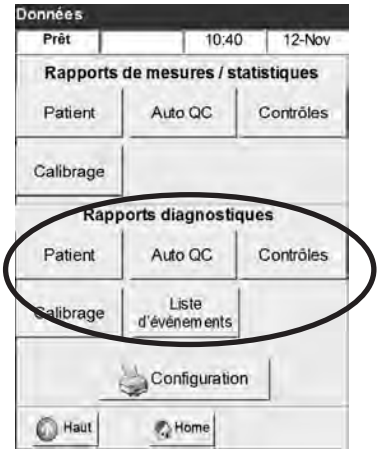


Fig. 7-38 Rapports diagnostiques

Cette option vous permet d'imprimer des rapports diagnostiques et de configuration.

À partir de l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Gestion données>** pour accéder à l'écran **<Données>** (fig. 7-38).

La section **<Rapports diagnostiques>** contient les rapports suivants :

<Patient>, **<Auto QC>**, **<Contrôles>**, **<Calibrage>** ou **<Liste d'événements>**.

7.2.21.1 Rapport diagnostique patient

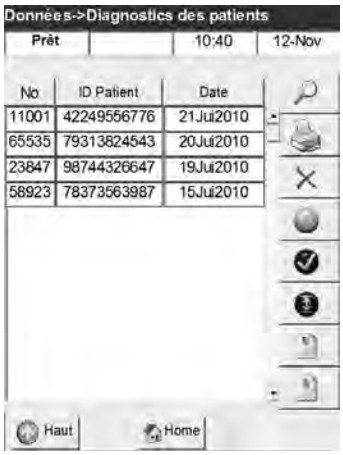


Fig. 7-39 Rapports diagnostiques patient

Le **<Rapport diagnostique patient>** contient des informations sur le signal mesuré en millivolts et en dérives.

- Pour imprimer un rapport de diagnostic patient, sélectionnez **<Rapports diagnostiques -> Patient>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-38).
- Dans l'écran **<Données - Diagnostics des patients>,** sélectionnez un patient et tapez (fig. 7-39).
- Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée. Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur pour imprimer tous les résultats.
- Tapez pour revenir à la page **<Données>**.

7.2.21.2 Rapport diagnostique Auto QC

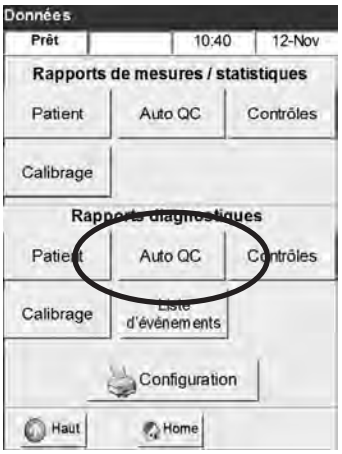


Fig. 7-40 Sélectionnez Auto QC

L'appareil imprime les rapports de passage de Auto QC avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives.

- Pour imprimer un rapport Auto QC, sélectionnez **<Rapports diagnostiques> - <Auto QC>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-40).

Fig. 7-41 Rapport Auto QC

- Sélectionnez une mesure Auto QC et appuyez sur le bouton pour afficher les résultats Auto QC (Fig. 7-41). Utilisez les boutons et pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.

  Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.
  Appuyez sur pour sélectionner tous les résultats.

- Appuyez sur pour imprimer votre sélection.

- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

7.2.21.3 Rapport diagnostique Contrôles

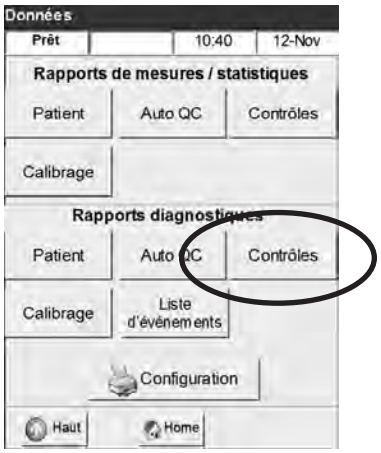


Fig. 7-42 Sélectionnez contrôles

L'appareil imprime les rapports de passage des contrôles avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives.

- Pour imprimer un rapport contrôles, sélectionnez **<Rapports diagnostiques> - <Contrôles>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-42).

Fig. 7-43 Rapport contrôles

- Sélectionnez une mesure contrôle et appuyez sur le bouton pour afficher les résultats contrôle (Fig. 7-43). Utilisez les boutons et pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.

  Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.
  Appuyez sur pour sélectionner tous les résultats.
- Appuyez sur pour imprimer votre sélection.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

7.2.21.4 Rapport diagnostique calibrage

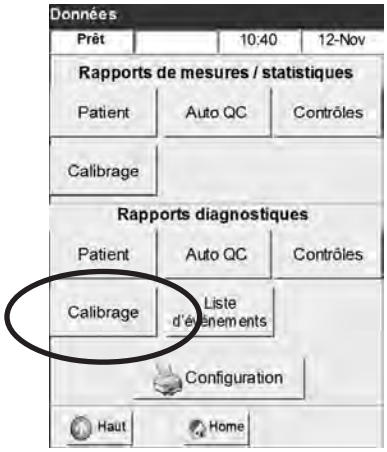


Fig. 7-44 Sélectionnez calibrage

L'appareil imprime les rapports de calibrage avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives.

- Pour imprimer un rapport contrôles, sélectionnez **<Rapports diagnostiques> - <Calibrage>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-44).

Fig. 7-45 Rapport calibrage

- Sélectionnez un calibrage et appuyez sur le bouton pour afficher les résultats (Fig. 7-45). Utilisez les boutons et pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.

  Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.
  Appuyez sur pour sélectionner tous les résultats.

- Appuyez sur pour imprimer votre sélection.

- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

7.2.21.5 Liste d'événements

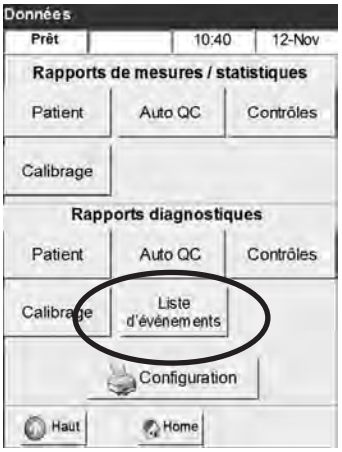


Fig. 7-46 Liste d'événements

Ce menu vous permet d'imprimer ou d'effacer la liste d'événements de la base de données.

- Pour imprimer un rapport d'erreurs, sélectionnez **<Rapports diagnostiques>** - **<Liste d'événements>** dans la page **<Données>** (fig. 7-46).

Fig. 7-47 Liste d'événements

- Appuyez sur Impression pour imprimer la liste d'événements (fig. 7-47).
- Pour effacer la liste d'événements appuyez sur Effacer. Confirmer votre choix en appuyant sur Oui dans l'écran **<Effacer liste d'événements ?>** (fig. 7-48).
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

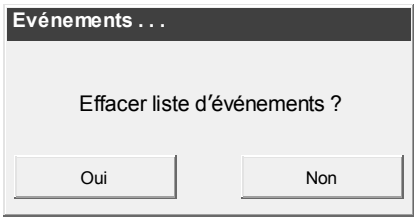


Fig. 7-48 Effacez Liste d'événements

7.2.21.6 Rapport de Configuration

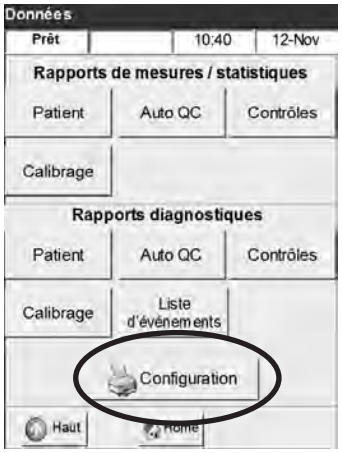


Fig. 7-49 Rapport de Configuration

L'appareil imprime le rapport complet de configuration actuelle de votre appareil (valeurs CQ, fourchettes d'alarme, facteurs de corrélation, informations patient, configuration de l'imprimante etc...).

- Pour imprimer un rapport de configuration tapez **<Configuration>** dans la page **<Données>** (fig. 7-49).
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>** .

NOTE: Lors de l'installation de votre appareil et après que vous ayez choisi (avec l'aide de notre collaborateur) la configuration qui vous convient, nous vous conseillons d'imprimer le rapport de cette configuration et de le coller dans ce mode d'emploi. Il pourra vous servir de référence en cas de besoin.

7.3 Dépannage

7.3.1 Dépannage - Système fluidique

Cette section décrit une vérification complète du système fluidique de l'OPTI R. Elle identifie les fuites et/ou les blocages.

ATTENTION : De l'étape 1 à l'étape 14, les solutions doivent toujours être aspirées. Veillez à ne jamais les injecter, car cela risquerait d'endommager l'analyseur ou le pack fluidique de manière irréversible.

1. Installez un pack fluidique dont la qualité est connue, ouvrez la platine de mesure et retirez la cassette.
2. Allez dans **<Diagnostics – Contrôle>** et ouvrez la vanne 0.
3. Insérez la seringue d'entretien dans l'orifice arrière de la platine de mesure et aspirez doucement (fig. 7-50). Une solution tampon transparente devrait être aspirée, avec peu de bulles ou sans bulles. Si le conduit est bouché, suivez la procédure d'élimination des obstructions (7.3.2).

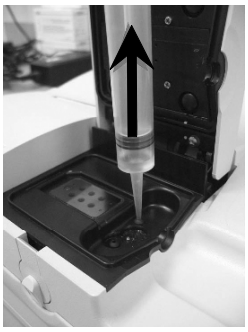


Fig. 7-50: Aspirez depuis l'orifice arrière de la platine de mesure.

4. Refermez la vanne 0 et ouvrez la vanne 2.
5. Insérez la seringue d'entretien dans l'orifice arrière de la platine de mesure et aspirez doucement. Une solution tampon trouble devrait être aspirée, avec peu de bulles ou sans bulles. Si le conduit est bouché, suivez la procédure d'élimination des obstructions (7.3.2).
6. Refermez la vanne 2 et ouvrez la vanne 3.
7. Insérez la seringue d'entretien dans l'orifice arrière de la platine de mesure et aspirez doucement. Une solution tampon transparente devrait être aspirée, avec peu de bulles ou sans bulles. Si le conduit est bouché, suivez la procédure d'élimination des obstructions (7.3.2).
8. Refermez la vanne 3 et ouvrez la vanne 4.

9. Insérez la seringue d'entretien dans l'orifice arrière de la platine de mesure et aspirez doucement. Une solution tampon blanche devrait être aspirée, avec peu de bulles ou sans bulles. Si le conduit est bouché, suivez la procédure d'élimination des obstructions (7.3.2).
10. Refermez la vanne 4 et ouvrez la vanne 5.
11. Insérez la seringue d'entretien dans l'orifice arrière de la platine de mesure et aspirez doucement. Après une petite quantité de solution tampon résiduelle, de l'air devrait être aspiré depuis l'orifice de purge.
12. Avec la bouteille de gaz en place, laissez la vanne 5 ouverte, puis ouvrez et refermez la vanne 1.
13. Du gaz devrait sortir de l'orifice arrière de la platine de mesure.
14. Refermez la vanne 5.

ATTENTION: la procédure suivante doit être accomplie avec un équipement de protection contre les risques biologiques.

15. Insérez la seringue dans l'orifice avant de la platine de mesure et appliquez une légère pression. L'orifice devrait être bloqué.

Serviette en apier

Fig. 7-51: Appliquez une pression sur la seringue dans l'orifice avant de la platine de mesure.

16. Retirez la cartouche de pompe, placez une serviette en papier sur le connecteur de pompe avant (fig. 7-51) et répétez l'étape précédente – le conduit des fluides devrait être ouvert vers le connecteur de pompe avant.
17. Retirez le pack fluidique et insérez la seringue dans le connecteur de pompe arrière. En maintenant une serviette en papier sur le connecteur du pack fluidique, appuyez doucement sur la seringue. Le conduit des fluides devrait être ouvert vers le connecteur du pack fluidique.

18. Retirez la serviette en papier et bloquez l'orifice supérieur du connecteur du pack fluidique avec votre doigt (portez un gant).
    Appuyez doucement sur la seringue et vérifiez si le conduit est bouché (fig. 7-52).

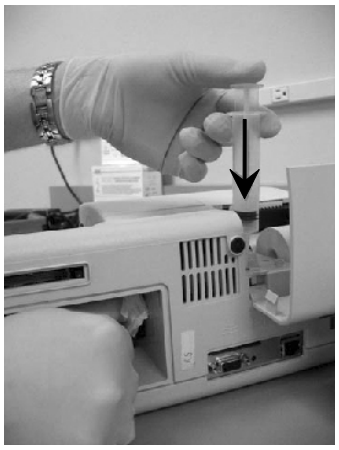


Fig. 7-52: Appliquez une pression sur la seringue dans l'orifice arrière de la pompe.

7.3.2 Élimination des obstructions

Si les vérifications précédentes révèlent un conduit de fluides bouché, procédez comme suit :

1. Retirez le pack fluidique et la cartouche de vanne.
2. Une fois la cartouche de vanne retirée, les quatre orifices de fluides indiqués (fig. 7-53) doivent être vérifiés / débouchés à l'aide du stylet.
3. Insérez délicatement le stylet dans chacun des orifices.

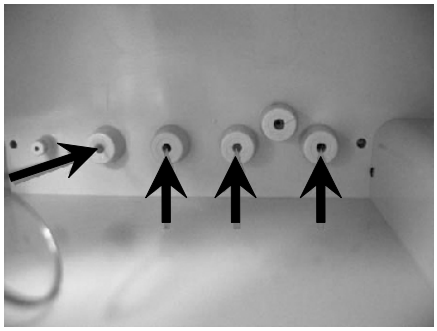


Fig. 7-53: Insérez le stylet dans les orifices de la cartouche de vanne

4. Retirez le connecteur du pack fluidique. Insérez le stylet dans les quatre orifices inférieurs (fig. 7-54).

ATTENTION: n'insérez pas le stylet dans l'orifice supérieur, car ceci risquerait d'entraîner une perforation du conduit des déchets interne.

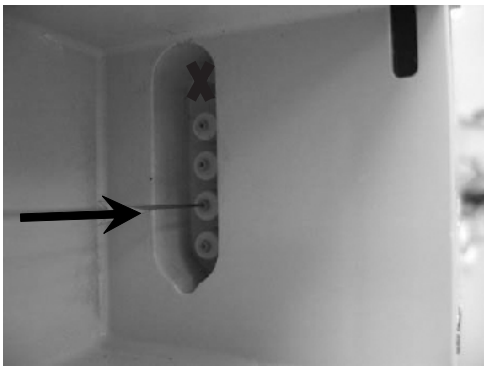


Fig. 7-54: Insérez le stylet dans les orifices du pack fluidique

5. Insérez la seringue d'entretien dans les quatre orifices de fluides mentionnés à l'étape 2. Vérifiez que ces conduits ne sont pas bouchés. S'ils le sont, répétez les étapes 3 et 4.

7.3.3 Vérification des réparations

Une fois l'obstruction éliminée, répétez la procédure de dépannage adaptée afin de vous assurer que les conduits sont bien débouchés. Par exemple, s'il n'est pas possible d'aspirer la solution CQ de niveau 2 (vanne 3), débouchez le conduit à l'aide du stylet, puis répétez les étapes 6 et 7 de la procédure de dépannage. Si l'obstruction est éliminée, mais que les solutions CQ ne peuvent pas être aspirées, remplacez la cartouche de vanne.

7.3.4 Dépannage - tHb/SO_2

Si le calibrage pour l'hémoglobine ou une mesure de CQ pour l'hémoglobine totale ou la SO_2 échoue, OPTI Medical préconise le nettoyage du couvercle de la platine de mesure de l'analyseur, puis l'exécution d'une nouvelle mesure. Les deux petits canaux optiques représentés ci-dessous permettent de mesurer l'hémoglobine totale et la SO_2. Ces canaux sont susceptibles de se boucher ou d'être souillés, provoquant alors l'échec du calibrage pour l'hémoglobine totale ou la SO_2 ou encore l'échec des contrôles OPTI Check. La méthode de nettoyage proposée ci-dessous pour les analyseurs OPTI R peut permettre de résoudre ce type de problème.

1. Ouvrez le couvercle de protection de la platine de mesure et repérez les deux petits canaux optiques illustrés ci-dessous (fig. 7-55).

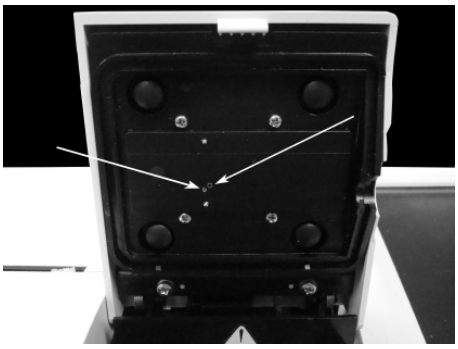
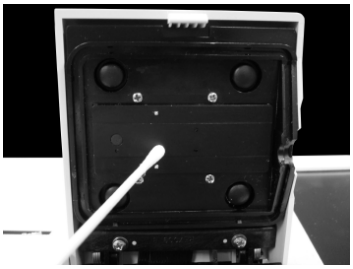


Fig. 7-55 Repérez les canaux optiques

2. Nettoyez les canaux optiques à l'aide d'un coton-tige ou d'un chiffon non pelucheux trempé dans l'alcool ou un détergent à base d'ammoniaque (fig. 7-56).



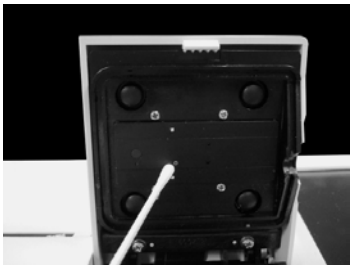


Fig. 7-56 Nettoyez les canaux optiques

Pour toute question ou information supplémentaire concernant la résolution de ce type de problème, appelez notre Service Technique.

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT....8-1

8.1 Usage prévu 8-1

8.2 Principes de fonctionnement 8-1

8.3 Fonctionnement....8-2

8.4 Recueil et manipulation des spécimens....8-3

8.4.1 Sécurités.... 8-3
8.4.2 Exigences concernant le spécimen 8-3
8.4.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants 8-3
8.4.4 Les seringues 8-3
8.4.5 Les tubes capillaires 8-4
8.4.6 Les dispositifs ComfortSamplers 8-4
8.4.7 Manipulation et stockage des spécimens.... 8-4

8.5 Procédure....8-5

8.5.1 Équipement nécessaire 8-5
8.5.2 Conditions d'utilisation.... 8-6
8.5.3 Valeurs entrées.... 8-6
8.5.4 Valeurs calculées.... 8-8
8.5.5 Calibrage 8-9
8.5.6 Contrôle de Qualité.... 8-9
8.5.7 Valeurs usuelles (ou de « référence »).... 8-10
8.5.8 Caractéristiques spécifiques de performance.... 8-10
8.5.9 Limitations.... 8-10
8.5.10 Interférences 8-11
8.5.11 Accessoires 8-12

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

8.1 Usage prévu

Cet analyseur OPTI R est conçu pour la mesure de pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb et SO_2 sur sang total ou de pH, Na^+, K^+, Ca^{++} sur serum/plasma.
Il convient aussi bien au laboratoire central qu'à un site délocalisé et peut être utitlisé par un personnel non spécialisé.

8.2 Principes de fonctionnement

La luminescence est l'émission d'énergie lumineuse libérée par un électron lorsqu'il passe d'un niveau « excité » (ou de plus haut niveau d'énergie) à un niveau d'énergie plus bas.

Selon la technique utilisée pour exciter initialement l'électron on distingue la fluorescence, la phosphorescence et la chemiluminescence.

Lorsque la luminescence est provoquée elle-même par l'énergie lumineuse on parle de fluorescence.

Lorsqu'un matériel fluorescent est exposé à une source d'énergie lumineuse de « couleur » appropriée, certains électrons de ses molécules sont « excité ». Ils retournent presque immédiatement à l'état stable en libérant une petite quantité d'énergie lumineuse. Celle-ci est inférieure à l'énergie d'excitation, donc présente une couleur différente. La lumière émise (émission de fluorescence) est déviée vers le rouge par rapport à la longueur d'onde d'excitation et est beaucoup moins intense que cette dernière.[1]

Les optodes (de « **opt**ical electr**odes** » = électrodes optiques) fluorescentes mesurent l'intensité de la lumière émise par les colorants fluorescents exposés à un analyte donné. Des filtres optiques permettent de différencier la lumière émise de la lumière de l'excitation. Parce que l'énergie de la lumière de l'excitation reste constante, la petite quantité de lumière résultante n'est modifiée que par la concentration de l'analyte. La concentration de l'analyte est déterminée par le calcul de la différence entre la fluorescence mesurée à un point de calibrage connu et celle mesurée avec la concentration d'analyte inconnue. Pour connaître les principes de mesure de chaque analyte, reportez-vous au paragraphe correspondant du présent mode d'emploi.

[1] Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

8.3 Fonctionnement

L'analyseur OPTI R est un spectrofluorimètre contrôlé par micro-processeur. Une cassette réutilisable contient tous les éléments nécessaires à la vérification de calibrage de pH, Na^+, K^+, et Ca^{++}, à la mesure proprement dite et à la récupération des liquides usagés. Après lecture des informations de calibrage spécifiques à la cassette en passant l'étiquette code à barres de son emballage devant un lecteur incorporé, la cassette est déballée et installée sur la platine de mesure. L'analyseur la réchauffe à 37°C ± 0,1°C puis effectue une vérification de calibrage sur tous les canaux de mesure. Pour PCO_2 et PO_2 il utilise un mélange gazeux de précision contenu dans une petite bouteille "à bord" de l'appareil. Le canal du pH est calibré à l'aide de la solution tampon de lavage contenue dans le pack fluidique qui est tonométré avec le gaz de la bouteille de gaz. Les canaux des électrolytes sont calibrés à l'aide d'une solution tampon de lavage contenue dans le pack fluidique. Les canaux du tHb et du *S*O2 sont calibrés en usine. Une fois que le calibrage a été vérifié, l'analyseur est prêt à réaliser les mesures. Il est possible d'analyser jusqu'à 50 spécimens de sang par cassette. Au début de chaque analyse, l'analyseur aspire le spécimen de sang dans la cassette et à travers les optodes. L'émission de fluorescence est ensuite mesurée après stabilisation avec le spécimen de sang. Une fois la mesure effectuée, l'analyseur nettoie la cassette et réalise un calibrage du gaz. Le pack fluidique contient la solution de lavage, ainsi qu'une pochette pour les déchets.

Lors de chaque mesure, la lumière issue des lampes de l'analyseur traverse des filtres optiques qui transmettent des photons de couleur spécifique aux capteurs, provoquant ainsi la fluorescence de ces derniers. L'intensité de cette lumière émise dépend de la pression partielle en oxygène (PO_2), de la pression partielle en gaz carbonique (PCO_2), de la concentration en ions hydrogène (pH) ou de la concentration en électrolytes (Na^+, K^+, Ca^{++}) du sang en contact direct avec les capteurs, comme décrit ci-dessus. L'analyseur mesure la lumière émise par les différents capteurs fluorescents, après son passage à travers des lentilles et autres instruments optiques complémentaires. Un filtre permet d'isoler les couleurs spécifiques particulières de cette lumière réfléchie aux fins de mesure par un détecteur de lumière.

Pour tHb et SO_2, les faisceaux de lumière rouge et infra-rouge fournis par trois diodes laser sont envoyés sur la lame de sang recouvrant l'optode de PO_2 dans la cassette. Ils sont dirigés par fibres optiques vers des diviseurs de faisceau dichroïques et traversent une fenêtre optique polie avant de parvenir à destination. La lumière, partiellement absorbée et réfléchie par les érythrocytes et la couche de protection de l'optode est renvoyée dans l'appareil et parvient à une photodiode via une fibre optique. L'intensité de lumière réfléchie à chaque longueur d'onde varie précisément en fonction de la concentration en hémoglobine et de la saturation dans le spécimen, ce qui en permet la mesure.
Les signaux correspondants sont traités par le microprocesseur comme ci-dessus.

8.4 Recueil et manipulation des spécimens

8.4.1 Sécurités

Il convient de respecter certaines précautions universelles lors de la collecte de spécimens sanguins. Il est recommandé de manipuler tout échantillon de sang comme s'il était capable de transmettre le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VHB (virus de l'hépatite B) ou tout autre pathogène transmissible par le sang. Il convient de respecter les bonnes pratiques de prélèvement de sang afin de minimiser les risques pour le personnel de laboratoire (il faut porter des gants par exemple). Veuillez consulter le document M29-A3 du CLSI, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* Mars 2005*;* pour une meilleure information sur la manipulation sans risques de ces spécimens.

8.4.2 Exigences concernant le spécimen

Voir le document H11-A4 du NCCLS, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; Septembre 2004, pour une information détaillée concernant le recueil de spécimens, leur stockage et leur manutention.

Le prélèvement de sang pour analyse doit s'effectuer sous supervision médicale, en respectant des protocoles agréés par le personnel responsable et détaillant les dispositifs de prélèvement, la sélection du site de prélèvement, la documentation et les procédures spécifiques de manutention des spécimens.

8.4.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants

L'héparine de lithium est le seul anticoagulant acceptable pour l'analyse des gaz du sang et des électrolytes. L'héparine de lithium, l'héparine sodique ou les sels d'héparine équilibrés sont les seuls anticoagulants acceptables pour l'analyse des gaz du sang. Les autres anticoagulants, comme l'EDTA, le citrate, l'oxalate et le fluorure, ne doivent pas être utilisés car ils ont un effet significatif sur le pH sanguin et les niveaux électrolytiques. L'héparine de lithium ne doit pas être utilisée pour les spécimens également destinés à une lithiémie.

8.4.4 Les seringues

Si l'héparine liquide est utilisée comme anticoagulant, les dispositifs de prélèvement ne doivent pas être plus grands que la quantité de sang nécessaire afin de minimiser les effets de dilution du sang par la solution anticoagulante. Bien que les seringues en plastique soient fréquemment utilisées pour le prélèvement de sang pour gazométrie, il existe des rapports dans la littérature concernant l'utilisation de seringues en plastique lorsque des valeurs de PO_2 supérieures à la normale sont attendues. Il convient de faire particulièrement attention au refroidissement des spécimens dans l'eau glacée à cause de la solubilité de l'oxygène et du CO_2 dans certains plastiques. Si des valeurs élevées de PO_2 sont prévisibles, prendre soin d'analyser le spécimen aussi rapidement que possible après le prélèvement afin d'éviter le besoin de refroidissement. *Attention à bien mélanger les spécimens de sang entier avant analyse car la sédimentation des cellules sanguines influence la mesure de l'hémoglobine totale.*

8.4.5 Les tubes capillaires

Les spécimens de sang capillaire doivent être prélevés à l'aide de tubes capillaires dont le volume minimum, rempli, est de 125 µl. Les tubes capillaires d'OPTI Medical (MC0024) conviennent parfaitement avec leur volume minimum, rempli, de 200 µl. Les tubes capillaires d'OPTI Medical destinés aux analyses d'électrolytes, des gaz du sang et du pH ne doivent pas être utilisés pour les prélèvements destinés à une mesure du taux de lithium. Le prélèvement peut s'effectuer dans le tube capillaire après réchauffement du site ou, sinon, en le stimulant pour favoriser la circulation artérielle avant de piquer. Piquez assez profondément pour permettre un bon écoulement du sang.

Ne pas utiliser de tubes capillaire à bouchon en argile car le bord rugueux restant après section du capillaire pourrait endommager l'orifice de remplissage de la cassette de l'OPTI R. N'utiliser que des tubes capillaires à extrémités traitées par rebrûlage pour éviter tout endommagement de la cassette. Si un agitateur magnétique est utilisé, obligatoire avec certains tubes capillaires, veillez à le retirer avant introduction du spécimen afin d'éviter d'endommager la cassette.

Les spécimens prélevés sur tubes capillaires restent stables à température ambiante pendant 30 minutes après le prélèvement grâce au refroidissement rapide du spécimen pendant le remplissage.

8.4.6 Les dispositifs ComfortSamplers*

Le ComfortSampler d'OPTI Medical permet de prélever du sang pour analyse par l'appareil OPTI R d'un tube capillaire plein et sécurisé.

Après le prélèvement, refermez le ComfortSampler et transportez-le en position horizontale jusqu'à l'analyseur dans les 30 minutes, comme pour tout spécimen prélevé sur tube capillaire.

8.4.7 Manipulation et stockage des spécimens

Veuillez consulter le document H18-A3 du NCCLS, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline - Third Edition, Nov. 2004, pour une discussion détaillée des directives concernant le recueil de spécimens acceptables, le calibrage des instruments et le contrôle qualité dans les analyses de pH et de gaz du sang. Cette recommandation donne également le détail de plusieurs sources d'erreurs potentielles pouvant entraîner de faux résultats.

Les spécimens de sang total doivent être prélevés dans une seringue héparinée, un ComfortSampler ou un tube capillaire et doivent être analysés aussi vite que possible après le prélèvement. Vérifiez soigneusement la seringue ou le dispositif de prélèvement immédiatement après le prélèvement afin de détecter et expulser toute bulle d'air comme le recommande le fabricant. Faire très attention à éviter de se piquer avec l'aiguille. Si le sang est prélevé dans une seringue ou un tube sous vide, mélangez soigneusement le spécimen avec l'anticoagulant en renversant délicatement le tube ou en roulant la seringue entre vos mains.

Étiquetez correctement le spécimen en respectant les procédures habituelles pour cette opération. Placez la seringue contenant le spécimen dans un bain d'eau glacée. À cause du métabolisme cellulaire, si le spécimen reste dans une seringue à température ambiante pendant plus de 5 minutes, les gaz du sang et le pH seront modifiés.

Plusieurs facteurs peuvent modifier la PO_2 en raison de leur consommation en oxygène : numération des globules blancs, numération réticulocytaire, température de stockage et valeur initiale de la PO_2. Si le spécimen est stocké entre 1 et 5° C, les résultats sont valables pendant 2 heures. Si l'on s'attend à trouver des valeurs élevées de numération des globules blancs, de numération réticulocytaire ou de la PO_2, il convient d'analyser le spécimen aussi vite que possible après le prélèvement.

L'agrégation des érythrocytes et la sédimentation peuvent survenir très rapidement dans les seringues contenant des prélèvements sanguins pathologiques et ceci peut avoir un effet adverse sur la mesure du *c*tHb, quel que soit l'analyseur. Pour éviter de telles erreurs, insérez d'abord la cassette OPTI dans l'analyseur pour mettre en route le calibrage. Ensuite, après avoir éjecté toute bulle d'air qui pourrait avoir été piégée, roulez la seringue entre vos mains pendant au moins 60 secondes pour bien mélanger le spécimen et analysez-le immédiatement dans l'OPTI R.

Le système OPTI R aspire le sang de la même façon à partir d'une seringue, d'un capillaire ou d'un ComfortSampler et ce sans aucune modification de la vitesse, du volume, ou de la durée de l'aspiration.

Il n'existe donc aucun biais ou manque de précision lié à la méthode d'introduction du spécimen. Il faut toutefois faire attention à ce qu'un volume suffisant soit présent dans les seringues (0,25 ml dans une seringue de 1 ml) pour éviter toute interférence mécanique entre le piston de la seringue et l'adaptateur pour seringues.

Les erreurs d'analyse sanguine sur des spécimens prélevés dans de bonnes conditions peuvent être dues à un mauvais mélange du spécimen après prélèvement et avant analyse, à une contamination par l'air ambiant à cause d'une non expulsion de bulle d'air piégée dans la seringue après prélèvement et enfin à des modifications métaboliques dans le spécimen.

Les spécimens de sérum doivent être obtenus à partir de sang prélevé sur un tube non traité. Le spécimen doit être laissé au repos pendant 30 minutes pour permettre au caillot de se former avant la centrifugation. Après la centrifugation, retirer le sérum du caillot et boucher ou sceller le tube de prélèvement. Si le spécimen doit être stocké, il doit être hermétiquement fermé et réfrigéré à une température comprise entre 4° et 8° C, la durée de stockage étant de 48 heures au maximum. Il sera ramené à température ambiante (15 à 30° C) avant analyse. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses seringues de prélèvement sanguin, capillaires et tubes ainsi que des produits de séparation sérique ou plasmatique. Il existe des variations de ces produits d'un fabricant à l'autre et, parfois, d'un lot à l'autre.

8.5 Procédure

8.5.1 Équipement nécessaire

Description	Code N°
Cassette de mesure, Type « E-Ca-50 »	BP7601
Adaptateur de seringue, Boîte (250 pcs)	BP7600
Pack fluidique OPTI R	BP7092
Bouteille de gaz de calibrage	BP7001
Cassette de calibrage	BP7535
Papier d'imprimante	HP0070

L'OPTI R traite les spécimens automatiquement avant d'afficher et d'imprimer les résultas d'analyse. Pour plus de détails à ce sujet, consulter le reste du mode d'emploi.

8.5.2 Conditions d'utilisation

Volume spécimen :	minimum 125 µL
Type spécimen :	sang total hépariné, plasma, sérum
Conteneur spécimen :	seringue, tube capillaire ou ComfortSampler
Température ambiante :	10 - 30 ºC (50 – 86 ºF)
Humidité relative :	5% to 95% (non-condensante)
Méthodologies de mesure:	fluorescence (pH, PO_2, PCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}) absorbance/réflectance (tHb, SO_2)

8.5.3 Valeurs entrées

Valeur	Gamme	Par Défaut	Résolution écran	Unités
Id. patient	15 caractères alphanumériques	Néant		
Id. opérateur	11 caractères alphanumériques	Néant		
N° d'accès	12 caractères alphanumériques	Néant		
Température patient, T	14 à 44	37,0	0,1	°C
	58 à 111		0,1	°F
Type d'Hb	adulte ou fœtal	adulte		
Date de naissance	MMM-JJ-AAAA			
Site de prélèvement	RG/RD/HG/HD/FG/FD Cord/Scalp où : RG = radiale gauche RD = radiale droite HG = humérale gauche HD = humérale droite FG = femorale gauche FD = femorale droite Cord = sang du cordon Scalp = sang du scalp fœtal	RG		
Bypass	Pompe marche/pompe arrêt	Pompe arrêt		
Type spécimen	Art, vein/vein mêlé/cap/ cord, BCP, où : Art = sang artériel Vein = sang veineux Vein mêlé = sang veineux mêlé Cap = sang capillaire Cord = sang du cordon BCP = Bypass Cardio-Pulmonaire	Art		

Valeur	Gamme	Par Défaut	Résolution écran	Unités
Hémoglobine totale, (*c*tHb)	1 à 26 1 à 260 0,6 à 16,1	15,0	0,1 1 0,01	g/dL mg/dL mmol/L
CCMH	29,0 à 37,0	33,3	0,1	%
Mode O2	amb/masq./p-T/sn/vent/ bal/tente/autres, où : amb = air ambiant masque = masqe p-T = pièce en T sn = sonde nasale vent = respirateur ballon = ballon (vent. manuelle) tente = Tente (à oxygène) autres = autres	amb		
FIO_2	0,21 à 1,0	0,21	0,01	
Quot. Respir. Q.R	0,70 à 2,00	0,84	0,10	
P_{50}	15 à 40	26,7	0,1	mmHg
Mode ventilatoire	non/SIMV/PSV/PCV/ CMV-AC/, CPAP, PCIVR, BIPAP, où : Non = Ventilation spontané SIMV = Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI) PSV = Ventilation assistée en pression CMV / AC = Ventilation mécanique contrôlée et assistée CPAP = pression positive continue PCIVR = Rapport contrôle pression inverse BIPAP = Pression positive à deux niveaux	non		
Volume courant (VT)	0 à 4000	0	1	mL
Ventilation/minute (VE)	0 à 120	0	1	L
Pression inspiratoire positive (PIP)	0 à 140	0	1	
Pression plateau (Pplat)	0 à 100	0	0,1	
PS	0 à 99,9	0	0,1	

Valeur	Gamme	Par Défaut	Résolution écran	Unités
Pression expiratoire positive (PEEP)	0 à 50	0	1	
Pression positive continue (CPAP)	0 à 50	0	1	
Fréquence (f)	0 à 155	0	1	bpm
Débit (FR)	0 à 300	0	1	LPM
Rapport inspiratoire/ expiratoire (I/E)	0,2 à 9,9 / 0,2 à 9,9	0 / 0	0,1	
Pression à 2 niveaux	0,2 à 9,9 / 0,2 à 9,9	0 / 0	0,1	
Champ libre 1	9 caractères alphanumériques	rien		
Champ libre 2	9 caractères alphanumériques	rien		
Champ libre 3	9 caractères alphanumériques	rien		

8.5.4 Valeurs calculées

Valeur	Gamme	Résolution écran	Unités
Bicarbonate, HCO_3^-	1 à 200	0,1	mmol/L
Excès de Bases, EB	-40 à +40	0,1	mmol/L
Excès de Bases des l.e.c., EBlec	-40 à +40	0,1	mmol/L
Excès de Bases actuel, EBact	-40 à +40	0,1	mmol/L
Bases Tampons, BT	0 à 100	0,1	mmol/L
CO2 total, tCO_2	1 à 200	0,1	mmol/L
Bicarbonate Standard, $st.HCO_3^-$	1 à 200	0,1	mmol/L
pH standard, st.pH	6,5 à 8,0	0,001	pH
Saturation en oxygène, SO_2 (c)	0 à 100	0,1	%
Contenu en O_2, ctO_2	0 à 56	0,1	mL/dL
Hématocrite Hct(c)	15 à 75	1	%
Concentration en ions H^+, cH^+	1000 à 10	0,1	nmol/L
$(A\text{-}a)DO_2$	0 à 800	0,1	mmHg
P_{50}	15 à 35	0,1	mmHg
nCa^{++}	0,1 à 3,0	0,1	mmol/L

8.5.5 Calibrage

Au cours de sa fabrication, chaque lot de cassettes est calibré en six points sur chaque canal. Pour PCO_2 et PO_2 nous utilisons un banc d'analyse fournissant des mélanges gazeux soigneusement préparés par gravimétrie pour vérifier les performances de la cassette en six points régulièrement répartis sur la gamme de mesure. Pour les autres analytes nous utilisons des solutions électrolytiques tamponnées, préparées par gravimétrie. Chaque emballage de cassette comprend une étiquette code barres contenant ces informations ainsi que le Numéro de lot et la date d'expiration.

Avant l'analyse du premier spécimen, le code à barres qui se trouve sur l'emballage de la cassette doit être lu par l'analyseur à l'aide d'un lecteur de codes à barres bien situé. La cassette est ensuite installée et le calibrage est réalisé à l'aide de la solution tampon de précision située dans la cassette, de la solution tampon contenue dans le pack fluidique et d'un mélange gazeux de précision similaire à celui utilisé par les analyseurs sanguins conventionnels. De plus, un calibrage de zéro point optique est réalisé sur les six canaux.

Pendant le calibrage et la mesure, divers tests sont effectués automatiquement. Ils permettent de vérifier le fonctionnement de l'appareil et de la cassette. Ils comprennent la vérification d'intégrité de la cassette, le contrôle de la température, le contrôle fluidique au cours de la vérification de calibrage, le comportement des senseurs au cours de cette vérification et pendant la mesure, la détection automatique de bulles, la présence d'un volume suffisant de spécimen. Des alarmes appropriées se mettent en œuvre si le mélange gazeux de vérification vient à manquer, si le circuit optique est sale, si le circuit fluidique est malpropre, si le tuyau de pompe péristaltique est endommagé.

8.5.6 Contrôle de Qualité

L'OPTI R utilise trois solutions indépendantes contenues dans le pack fluidique pour réaliser un contrôle automatique de la qualité. Ces solutions sont complètement indépendantes des solutions de calibrage et fournissent trois niveaux de concentration d'analytes uniques. La fonction de contrôle automatique de la qualité (Auto QC) peut être programmée de façon à s'activer jusqu'à cinq fois par jour et à fournir jusqu'à trois niveaux par contrôle. Des informations détaillées sur le contrôle automatique de la qualité sont disponibles au chapitre 3, « Programmation » de ce mode d'emploi .

Lors de la première utilisation d'une cassette neuve, la validation est réalisée par analyse de chacune des trois solutions de contrôle automatique de la qualité (Auto QC). Il est recommandé de réaliser un niveau de contrôle par équipe, ou un minimum de deux niveaux toutes les 24 heures.

Toutes les caractéristiques de performances spécifiques indiquées dans ce résumé sont déterminées à partir des recommandations minimales précédentes pour la vérification du contrôle de la qualité.

Chaque hôpital doit développer ses propres politiques et procédures de contrôle de la qualité.
Des directives minimales sont définies par divers organismes de réglementation. OPTI CHECK est disponible pour les organismes qui requièrent un produit CQ liquide.

OPTI CHECK est un produit de contrôle aqueux spécialement formulé, qui contient tous les analytes mesurables par l'OPTI R. Il contient une suspension stable de microbilles de polystyrène qui reflètent et absorbent partiellement la lumière rouge et infrarouge de la même façon que les érythrocytes, ce qui permet de mesurer le tHb et le SO_2 réels. Les trois niveaux de contrôle contiennent trois concentrations de microbilles différentes afin de simuler des spécimens de sang dont le taux d'hémoglobine est faible, moyen et fort. OPTI CHECK offre une méthode de vérification CQ quotidienne pour les laboratoires qui choisissent de mesurer un produit CQ liquide.

8.5.7 Valeurs usuelles (ou de « référence »)[2]

Les limites de référence permettent de définir les résultats habituels observés dans une population précise de sujets apparemment en bonne santé. Elles ne doivent cependant pas être considérées comme indicateurs absolus de santé ou de maladie, compte tenu de la diversité des méthodes, des laboratoires, des zones géographiques concernées et d'autres paramètres encore. Les limites de référence présentées ici sont fournies **à titre indicatif uniquement**. Des lignes directrices relatives à la définition et à la détermination des limites de référence sont décrites dans le document 2000 NCCLS C28-A2, *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition (*Définition et détermination des fourchettes de référence au laboratoire de biologie clinique, Ligne directrice approuvée – Deuxième édition). Chaque laboratoire doit établir ses propres limites de référence. Les valeurs usuelles (de référence) de chaque analyte sont présentées dans le paragraphe consacré aux analytes du présent mode d'emploi.

8.5.8 Caractéristiques spécifiques de performance

Toutes les données de performance de cette section ont été générées sur des systèmes OPTI R avec passage quotidien du matériel de contrôle qualité OPTI CHECK pour vérifier le CQ.

8.5.9 Limitations

Les performances de ce type d'appareillage peuvent être affectées par les points suivants :

Le meilleur liquide pour l'évaluation de tous les analytes reste le sang total. La tonométrie est la méthode de choix pour vérifier l'exactitude de PCO_2 et PO_2. Toutefois elle induit des risques d'erreurs non liés à l'appareil à évaluer, comme l'exactitude des compositions des mélanges gazeux utilisés, le contrôle thermique de l'ensemble, l'humidification des gaz de tonométrie, la durée de celle-ci et le transfert du spécimen depuis le tonomètre jusqu'à l'appareil.

Cette méthode ne peut être appliquée au pH. Tous les spécimens tonométrés inclus dans cette étude ont été également analysés sur un automate de gazométrie AVL 995 pour établir une corrélation. La précision sur la PCO_2, la PO_2 et le pH a été évaluée sur une période de 20 jours en utilisant deux Systèmes OPTI R avec mesure en double sur une solution commerciale d'hémoglobine bovine réduite dont il a été démontré[3] qu'elle se comportait en tonométrie comme du sang total.

Le Système OPTI R est conçu pour analyser le sang total. Son fonctionnement doit être quotidiennement vérifié à l'aide de cassettes-test, avec passage de Contrôles aqueux lors de chaque changement de Lot de cassettes. Les Contrôles aqueux sont faciles à passer sur l'analyseur OPTI R mais leur faible capacité de transport de l'oxygène et leur sensibilité aux variations de température sont bien connues. Les mesures effectuées sur ce type de matériel sont plus sensibles aux erreurs préanalytiques que celles effectuées sur sang total. L'analyseur OPTI R ne fait pas exception à cette règle et l'on observe une précision moins bonne sur Contrôles aqueux que sur sang total, en particulier à cause du matériau plastique abondamment utilisé pour la ligne de mesure de la cassette.

---

[2] Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.

[3] Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)

L'analyseur OPTI R aspire un volume de Contrôle aqueux légèrement supérieur au volume sanguin habituel pour réduire la sensibilité à de telles erreurs.

La mesure de tHb sur l'analyseur OPTI R est sensible à une sédimentation rapide des érythrocytes, due elle-même à une formation excessive de rouleaux[4]. Ce phénomène est facilement observable dans la seringue de prélèvement où la sédimentation intervient très rapidement, même après une homogénéisation correcte. L'analyseur OPTI R « casse » la plupart des rouleaux en aspirant rapidement le sang au départ, mais il peut arriver que ce phénomène ne puisse être éliminé et entraîne une erreur par excès sur tHb, pouvant atteindre 3g/dl dans la fourchette de 7 à 12 g/dl. Une parfaite homogénéisation du spécimen lors du prélèvement et immédiatement avant entrée du spécimen dans la cassette est donc impérative si l'on désire mesurer correctement *c*tHb.

Toute mesure située hors de ces fourchettes est indiquée comme « hors gamme » sur l'écran (respectivement « BAS » et « HAUT » selon le cas). Par exemple, le rapport imprimé affichera :

PCO_2 > 200 mmHg (Lim. mes.)

Les gammes de mesure de chaque analyte sont présentées dans le paragraphe consacré aux analytes du présent mode d'emploi.

8.5.10 Interférences

L'interférence éventuelle d'un certain nombre de substances endogènes et exogènes a été déterminée en suivant le protocole CLSI EP7-A2[5]. Elles ont été sélectionnées en fonction de leurs caractéristiques d'absorbance ou de fluorescence susceptibles d'affecter le signal optique mesuré par l'analyseur OPTI R ou affectant les propriétés optiques des capteurs utilisés.

Pour provoquer une interférence sur les optodes, la substance considérée doit traverser rapidement la membrane de l'optode (dans les 90 secondes représentant la durée moyenne d'une mesure) puis absorber fortement la lumière ou émettre une lumière de couleur parasite.

Pour provoquer une interférence sur les mesures de tHb et SO_2 par réflectance, la substance considérée doit absorber fortement ou disperser fortement (par rapport au sang) la lumière rouge ou infra-rouge.

Nous avons évalué l'influence éventuelle des substances ou des situations suivantes sur les résultats fournis par l'analyseur OPTI R en respectant les recommandations du CLSI et, aux niveaux de concentrations indiqués, n'avons relevé aucune interférence significative sur les analytes concernés (GdS, tHb/SO_2, ISE):

Acides biliaires (300 µmol/l)
Bilirubine (400 mg/ll)
Béta-carotène (30 mg/l)
Hémolyse (10%)
Lipémie (équivalent à 30 g/l de triglycérides)
Hyperleucocytose (30.000/µl)

[4] J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

Nous avons également évalué l'influence éventuelle des médicaments suivants sur les résultats fournis par l'analyseur OPTI R en respectant les concentrations recommandées par le CLSI et n'avons relevé aucune interférence significative sur les analytes concernés (GdS, tHb/SO_2, ISE) :

Coumadine (Warfarine) (12 mg/dl)
Dicoumarol (Dicoumarine) (11 mg/dl)
Procaïne (Novocaïne) (13 mg/dl)
Acétaminophène (Paracétamol) (20 mg/dl)

Nous avons évalué l'interférence de la température des spécimens sur les résultats (conservation sur glace) et n'avons pu mettre en évidence de problème à ce niveau.

Des informations détaillées sur les interférences sont fournies dans le paragraphe consacré aux analytes du présent mode d'emploi.

8.5.11 Accessoires

Cassette de mesure, Type "E-Ca-50", BP7601

Fonction :	Mesure de pH, PCO_2, PO_2, tHb/SO_2, Na^+, K^+ et Ca^{++} sur l'analyseur OPTI R. Cassette réutilisable pour : 50 mesures sur spécimen *ou* 7 jours consécutifs.
Contenu :	Chaque conditionnement contient quatre cassettes emballées séparément. Chaque cassette contient un tampon de contrôle et des senseurs optiques.
Composition :	0,2 ml de solution électrolytique tamponnée phosphate aqueuse.
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont imprimés sur chaque boîte de cassettes.

Adaptateur de seringue, Boîte (250 pcs), BP7600

Fonction :	Pour adapter les seringues sur les cassettes de l'analyseur OPTI R.
Contenu :	Chaque boîte contient 250 adaptateurs de seringue et une notice.
Composition :	Sans objet
Stockage :	Sans objet
Stabilité :	Sans objet

Cassette de calibrage, BP7535

Fonction :	Pour un calibrage trimestriel de l'analyseur OPTI R.
Contenu :	Le sachet contient une cassette de calibrage réutilisable.
Composition :	Senseurs stabilisés
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont imprimés sur chaque boîte de cassettes et barre-codés sur l'étiquette de l'emballage.

Gaz de calibrage, BP7001

Fonction :	Vérification d'un point de calibrage de pH, PCO_2 et PO_2 sur les cassettes de l'analyseur OPTI R
Contenu :	Chaque bouteille jetable contient environ 2 litres de gaz conservés sous basse pression (9,7 bars à 20°C).
Composition :	Oxygène 14,0 ± 0,02% CO_2 6,0 ± 0,02% N_2 Q.S.
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont barre-codés et imprimés sur l'étiquette de la bouteille.

Pack fluidique OPTI R, BP7092

Fonction :	Pour un contrôle automatique de la qualité, le calibrage/lavage de la cassette et le confinement des déchets pour l'OPTI R.
Contenu :	Solution tampon.
Composition :	Solution électrolytique tamponnée phosphate aqueuse.
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.

Précautions

L'utilisation de solutions de calibrage, gaz de calibrage ou d'optodes non fabriquées par OPTI Medical entraîne l'annulation de la garantie.

Après utilisation, la cassette de mesure et le pack fluidique contiennent un échantillon biologique potentiellement contaminé. A traiter selon les règles en usage dans votre pays.

Pour usage diagnostique in-vitro.

Bibliographie

1. Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
2. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
3. Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)
4. J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

9 LINÉARITÉ ET CORRÉLATIONS.....9-1
9.1 Installation et preparation de l'appareil.....9-1
9.2 Contrôle de qualité avec solutions de contrôle aqueuses.....9-1
9.3 Execution d'une mesure de specimen patient.....9-2
9.4 Recueil et evaluation des données.....9-2
Fiche spécimen patient.....9-3

9 LINÉARITÉ ET CORRÉLATIONS

9.1 Installation et preparation de l'appareil

1. Assurez-vous que les réglages **<Heure et date>** définis dans les options **<Programmation>** de l'analyseur OPTI R correspondent à ceux de l'appareil de référence de l'établissement (paragraphe 2.1 du mode d'emploi).
2. Ouvrez le couvercle de l'imprimante et placez du papier thermique dans l'analyseur en appuyant sur le bouton avance-papier rouge. Passez ensuite le calibrateur tel qu'indiqué au paragraphe 6.3 du mode d'emploi.
3. Si aucun pack fluidique OPTI R n'a été installé dans l'analyseur, l'écran affiche le message suivant : **<Pas prêt : pas de pack>** (Fig. 2-10 du mode d'emploi). Pour installer correctement le pack fluidique et la bouteille de gaz, suivez les étapes décrites dans le mode d'emploi. S'il n'a pas encore été mis en place de cassette de mesure neuve dans l'analyseur OPTI R, conformez-vous aux instructions fournies avec l'aide du représentant OPTI Medical.
4. L'analyseur OPTI R commence le calibrage de la cassette de mesure et affiche **<Prêt>** lorsque celui-ci est terminé (compter une vingtaine de minutes)
5. L'écran **<Prêt>** vous informe que l'installation est réussie et qu'il est nécessaire de passer 2 niveaux de contrôle OPTI Check. Tapez **<Continuer>** et suivez les instructions fournies à l'écran, tel que décrit dans le mode d'emploi.

NOTE : les contrôles OPTI Check doivent être programmés avant d'utiliser cette fonction ou de passer des contrôles. De plus amples informations sur la programmation et le passage des contrôles sont fournis au Chapitre 4 du mode d'emploi.

6. Procédez aux tests de contrôle de qualité conformément aux recommandations du fabricant de référence. Assurez-vous que tous les résultats des tests CQ sont situés dans les fourchettes recommandées pour chaque niveau.
7. Personnalisez l'analyseur OPTI R en programmant toutes les entrées relatives au patient et au spécimen afin qu'elles soient cohérentes avec celles de l'appareil de référence, ou en fonction des besoins de votre laboratoire (Chapitre 3 du mode d'emploi OPTI R).

9.2 Contrôle de qualité avec solutions de contrôle aqueuses

Le chapitre 4 du mode d'emploi OPTI R explique la programmation et le passage des CQ automatiques, ainsi que celui des contrôles externes si de tels contrôles sont requis dans votre établissement. Pour programmer les contrôles automatiques en fonction des besoins de votre établissement, veillez à respecter scrupuleusement les informations fournies dans le paragraphe correspondant du mode d'emploi.

9.3 Execution d'une mesure de spécimen patient

1. Sur l'écran **<Prêt>**, tapez **<Mesure spécimen>**.

Note : Avant d'être analysé, le spécimen doit être homogénéisé pour permettre une répartition uniforme des érythrocytes et du plasma. Une mauvaise homogénéisation risquerait en effet d'altérer les résultats de tous les analytes. Rouler doucement le récipient contenant le spécimen entre les paumes de vos mains, pendant une minute au minimum, puis introduisez le spécimen dans l'analyseur immédiatement. Tout retard dans l'introduction du spécimen dans l'appareil de référence et l'analyseur OPTI R pourrait engendrer de très importantes différences au niveau des résultats de mesure. Les recommandations du CLSI en termes de corrélation et de précision doivent être prises en compte.

2. A partir du spécimen prélevé sur seringue héparinée, exécutez une mesure patient sur l'appareil de référence. Purgez l'air de la seringue, placez un adaptateur rouge au bout de la seringue, présentez le spécimen patient (par l'adaptateur de seringue) à l'orifice d'entrée du spécimen, puis tapez **<OK>**. L'analyseur OPTI R affiche alors **<Aspiration spécimen en cours, veuillez attendre>**. Une fois le spécimen complètement aspiré, retirez la seringue de l'analyseur lorsque l'appareil vous y invite et tapez **<OK>**.
3. Tapez **<Info Patient>** pour modifier/saisir des informations concernant le patient et le spécimen pendant le cycle de mesure de l'analyseur OPTI R (voir Chapitre 5 du mode d'emploi pour de plus amples informations).
4. Lorsque les deux analyses sont terminées, notez les résultats affichés sur l'analyseur de référence et sur l'analyseur OPTI R. Effectuez l'ensemble des comparaisons prédéfinies des spécimens patient, conformément à votre protocole d'évaluation.

9.4 Recueil et evaluation des données

1. Notez tous les résultats obtenus sur les fiches fournies avec l'analyseur.
2. Les résultats doivent être vérifiés et approuvés, par signature, par le directeur du laboratoire ou le directeur médical responsable de la biologie clinique dans votre établissement.

Quelques conseils utiles

Assurez-vous que le processus de lavage/calibrage de l'analyseur OPTI R est terminé et que l'écran **<Prêt>** de l'OPTI R est affiché. Cette précaution permet de garantir un écart minimal entre le moment de l'analyse sur l'appareil de référence et celui de l'analyse sur l'OPTI R.

Fiche spécimen patient

Hôpital/Laboratoire :	Date:
Appareil de référence (x) et n° de série :	n° de série OPTI (y) :
Evaluateur :	

Dispositif similaire de référence

Date	pH (x)	pCO_2 (x)	pO_2 (x)	tHb mes. (x)	SO_2 mes. (x)	Na^+ (x)	K^+ (x)	iCa (x)	Cl^- (x)	Glu (x)	BUN (x)	Lac (x)

Analyseur OPTI-TS ou OPTI R (entourer)

Date	pH (y)	pCO_2 (y)	pO_2 (y)	tHb mes. (y)	SO_2 mes. (y)	Na^+ (y)	K^+ (y)	iCa (y)	Cl^- (y)	Glu (y)	BUN (y)	Lac (y)

Vérification des données par :	Date:
Titre/Service :	

10 APPAREIL ET ACCESSOIRES 10-1
10.1 Appareil 10-1
10.2 Cassettes de mesure.....10-1
10.3 Contrôles.....10-1
10.4 Consommables.....10-2
10.5 Accessoires.....10-2
10.6 Modes d'Emploi 10-2
10.7 Pièces de rechange 10-3
10.8 Assistance technique.....10-3

10 APPAREIL ET ACCESSOIRES

Chaque analyseur OPTI* R est livré avec un nécessaire initial des fournitures, accessoires et consommables. Les fournitures dont vous avez besoin sont disponibles sur stock chez tout distributeur OPTI Medical de votre pays. Afin d'éviter tout risque d'erreur lors de votre prise de commande, précisez bien la dénomination exacte du ou des produits dont vous avez besoin, avec le numéro de code correspondant.

Description	Code N°
10.1 Appareil	
Analyseur OPTI R avec accessoires	GD7031
10.2 Cassettes de mesure	
OPTI Cassette 'E-Ca-50' (Boîte de 4)	BP7601
10.3 Contrôles	
OPTI CHECK, tri-niveaux	HC7008
Cassette de calibrage	BP7535

Description	Code N°
10.4 Consommables	
Papier d'imprimante (1 rouleau)	HP0070
Bouteille de gaz de calibrage (1)	BP7001
Pack fluidique (1)	BP7092
Tubes capillaires (carton de 250)	MC0024
Adaptateurs de seringue (boîte de 250)	BP7600
ComfortSampler avec accessoires	BP0600
ComfortSampler, kit de base	BP0610
ComfortSampler, commande en gros	BP0620
ComfortSampler	BP0630
10.5 Accessoires	
Kit d'exportation CF	BP7140
Câble interface OPTI R / PC	BK7002
10.6 Modes d'Emploi	
Mode d'Emploi	PD7035
Manuel de Service (anglais)	PD7039

Description	Code N°
10.7 Pièces de rechange	
Cartouche de pompe péristaltique	BP7118
Alimentation	EI7004
Joint orifice E/S gaz	RE7030
Assemblage de l'imprimante	BP7090
Cassette d'arrêt	BP7111
Pack d'arrêt	BP7110
Flacon d'arrêt	MK0056

10.8 Assistance technique

Dans la plupart des cas les problèmes posés par le fonctionnement de votre OPTI R peuvent être résolus au téléphone et votre appareil ramené en conditions de fonctionnement en quelques minutes. Nos techniciens sont à votre disposition. N'hésitez pas à nous appeler.

pH

Signification clinique[1]

Le pH sanguin est l'élément fondamental de l'évaluation de l'état acido-basique d'un patient. C'est un indicateur de l'équilibre régnant entre les systèmes tampons (sang), le rein et les poumons. Sa valeur est l'une des plus rigoureusement contrôlées par l'organisme.

Les anomalies de pH sont généralement classées en :

a) déficit primaire en bicarbonate (ou CO_2 total) - acidose métabolique

b) excès primaire en bicarbonate (ou CO_2 total) - alcalose métabolique

c) hypoventilation primitive - acidose ventilatoire

d) hyperventilation primitive - alcalose ventilatoire

Une augmentation de pH du sang total, du sérum ou du plasma (alcalémie ou plus communément « alcalose ») peut être consécutive à une augmentation de concentration des bicarbonates plasmatiques ou à une augmentation d'élimination du CO_2, due elle-même à une hyperventilation alvéolaire.

Une diminution de pH du sang total, du sérum ou du plasma (acidémie ou plus communément « acidose ») peut être consécutive à une augmentation du taux d'acides organiques, à une diminution d'élimination des ions H^+, à une ingestion accrue de substances acides (ex. intoxication aux salicylates) ou à une fuite de substances alcalines. L'acidose ventilatoire est consécutive à une diminution de la ventilation alvéolaire. Elle peut être aiguë (oedèma aigu du pumon, obstruction des voies respiratoires etc...) ou chronique (maladies pulmonaires obstructives ou restrictives).

Principes de fonctionnement

Le principe de **mesure de pH** par optode est basé sur les variations de luminescence d'une molécule de colorant sensible aux variations de pH et liée par covalence à un gel aqueux. Le colorant est séparé du sang par un film de cellulose opaque et perméable aux ions hydrogène. Des indicateurs de pH de ce type sont utilisés depuis longtemps par les chimistes pour effectuer des titrations acide-base dans des milieux turbides.

La relation entre luminescence et pH est quantifiée par une variante de la loi d'action de masse:

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

dans laquelle on voit que l'intensité d'émission de fluorescence augmente lorsque le pH augmente au-dessus du pKa caractéristique du colorant.[2]

Contrairement aux électrodes classiques, les optodes de mesure de pH n'ont pas besoin d'un système de référence. Par contre elles présentent une certaine sensibilité à la force ionique du spécimen analysé.[3]

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH

Valeurs usuelles (ou de « référence »)[4]

Chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs usuelles de pH en fonction des conditions locales (altitude).

Type de spécimen	Fourchette acceptable
Sang total, artériel	
Prématuré, 48 heures	7,35-7,50
Nouveau-né à terme, naissance	7,11-7,36
Nouveau-né à terme, 1 jour	7,29-7,45
Enfant, adulte	7,35-7,45

Interférences

On sait [5] que la mesure du pH par optodes est sensible à la force ionique du sang, liée elle-même essentiellement aux concentrations respectives en sodium, potassium et calcium ionisé. Quel que soit le type de cassette utilisé, l'analyseur OPTI R mesure toujours la concentration en Na^+ (électrolyte prédominant) dans le spécimen et corrige la valeur du pH en conséquence. Celui-ci n'est donc pas faussé chez les patients présentant de fortes hypo- ou hypernatrémies. La correction fonctionne entre 100 et 190 mmol/l de Na^+.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau du pH.

Nous avons étudié l'interférence des composés exogènes suivants sur plasma tonométré. Leurs durées de demi-vie dans l'organisme sont particulièrement courtes avant d'être métabolisées par le foie.

Substance	Concentration	Influence sur pH
Fluorescéine sodique	25 mg/dL	instable
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	0,02
Bleu Méthylène	25 mg/dL	instable

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI R comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures du pH; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (Une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI R).
Le pH est mesuré en unités pH.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	7,188	0,002 (—)	0,005 (—)	0,006 (—)
Niveau 2	7,414	0,003 (—)	0,009 (—)	0,010 (—)
Niveau 3	7,579	0,010 (—)	0,014 (—)	0,018 (—)
Sérum	7,227	0,008 (—)	0,010 (—)	0,013 (—)
Solution-d'hémoglobine bovine reduite	7,428	0,008 (—)	0,008 (—)	0,011 (—)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI R a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

La linéarité du pH sur sang total a été évaluée en mesurant des spécimens sanguins tonométrés à divers niveaux de PCO_2 sur un analyseur des gaz du sang AVL 995 calibré avec des tampons NIST.
Les mesures ont été effectuées sur trois OPTI R.

Pente[6]	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
0,9724	0,219	0,99714	0,013	7,17 – 7,55	29

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils

OPTI R vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI R après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Chiron (sang total)	0,9806	0,139	0,9723	0,016	7,13 – 7,59	95
Roche OMNI (sang total)	1,0416	-0,304	0,9961	0,011	6,8 – 7,53	314

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Peterson JI, et.al., A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use, Anal.Chem. 53, p.864, 1980.
3. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
4. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
5. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986
6. Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

PCO_2

Signification clinique[1]

La mesure de la PCO_2 permet d'évaluer l'élimination de ce métabolite constamment formé dans l'organisme. Une PCO_2 artérielle inférieure à la limite usuelle basse avec pH augmenté et $[HCO_3^-]$ normale signe une alcalose ventilatoire pure. Il s'agit d'une hypocapnémie, consécutive à une hypocapnie, elle-même consécutive à une hyperventilation alvéolaire. Une PCO_2 artérielle supérieure à la limite usuelle haute avec pH diminué et $[HCO_3^-]$ normale signe une acidose ventilatoire pure. Il s'agit d'une hypercapnémie, consécutive à une hypercapnie, elle-même consécutive à une hypoventilation alvéolaire.

Principes de fonctionnement

Selon un principe semblable à celui de l'électrode classique de Severinghaus, l**'optode de PCO_2** utilise le même colorant sensible au pH, en contact avec un tampon bicarbonaté dont le pH varie en fonction de la PCO_2[2]. Le tampon est encapsulé dans une matrice de silicone hydrophobe et perméable aux gaz, fournissant une isolation mécanique et ionique entre le tampon et le sang.

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
10 - 200	1/0,1	mmHg

Valeurs usuelles (ou de « référence »)[3]

Chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs usuelles de PCO_2 en fonction des conditions locales (altitude).

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmHg
Sang total, artériel	
Nouveau-né	27-40
Nourrisson	27-41
Homme	35-48
Femme	32-45

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (Une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI R).
La PCO_2 est mesuré en mmHg.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	69,4	1,17 (1,7)	0,39 (0,6)	1,69 (2,4)
Niveau 2	43,2	0,91 (1,2)	0,48 (1,1)	1,51 (3,5)
Niveau 3	23,5	0,50 (2,1)	0,94 (4,0)	1,45 (6,2)
Sérum	40,4	0,93 (2,3)	0,22 (0,5)	1,15 (2,8)
Solution-d'hémoglobine bovine reduite	43,7	0,88 (2,0)	0,71 (1,6)	0,87 (2,0)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Précision et recouvrement sur sang total

Des spécimens de sang total ont été tonométrés à 37,0°C à divers niveaux de PCO_2 à l'aide de mélanges gazeux préparés par gravimétrie et précis à ± 0,03% absolus. Toutes les valeurs ci-dessous ont été ramenées à 760 mmHg. Chaque niveau de tonométrie a été analysé en triple sur 3 OPTI R (soit 9 mesures en tout par niveau). Tous les résultats sont exprimés en mmHg.

Valeur théorique	n	Valeur observée	Is(CV%)	biais	%recouvrement
17,1	6	18,8	1,47	1,7	110 %
27,4	6	27,2	0,60	-0,2	99 %
40,7	6	42,8	1,40	2,1	105 %
74,5	6	74,5	2,86	-0,1	100 %
82,1	4	80,5	1,10	-1,6	96 %

Linéarité

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI R a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité de PCO_2 a été évaluée en mesurant des spécimens sanguins tonométrés à divers niveaux de PCO_2 (mélanges gazeux préparés par gravimétrie et certifiés exacts à ± 0,03% absolus). Les mesures ont été effectuées sur trois OPTI R.

Pente[4]	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
0,9636	2,143	0,99860	1,47	17 - 82	27

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils

OPTI R vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI R après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Chiron (sang total)	0,9510	-0,828	0,9684	1,80	11 – 65	94
Roche OMNI (sang total)	1,0615	-3,44	0,9923	2,22	19 – 140	314

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, A Fiber Optic PCO_2 Sensor, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.
3. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
4. Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

PO_2

Signification clinique[1]

La PO_2 du sang artériel (PaO_2) est le marqueur essentiel de l'état d'oxygénation artérielle d'un patient. Des valeurs situées au-dessous de la normale signent une hypoxémie artérielle et sont généralement consécutives à des problèmes ventilatoires ou/et circulatoires (obstruction bronchique, hypoxie, diminution du débit cardiaque, besoins en O_2 augmentés, malformation cardiaque). A cause de la cinétique d'oxygénation de la molécule d'hémoglobine (représentée par la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine - CDO), des PaO_2 supérieures à 100 mmHg (13,3 kPa) ne contribuent pas significativement au contenu total en oxygène, car au-dessus de 80 - 100 mmHg, l'hémoglobine est presque totalement saturée en O_2 et l'on n'augmente plus que le contenu en oxygène dissous. Il est par définition impossible de dépasser 100% de saturation. Toutefois, en thérapeutique, il convient fréquemment d'hyperoxygéner certains patients pour diverses raisons et il n'est donc pas rare d'observer alors des PaO_2 extrêmement élevées (plusieurs centaines de mmHg).

Principes de fonctionnement

Le principe de **la mesure de PO_2** par optode est basé sur l'extinction de fluorescence, décrit pour la première fois en 1939 par KAUTSKI [2] et disponible dès 1983 sur un appareil « commercial » pour mesurer la PO_2 dans le sang [3].

La relation entre luminescence et PO_2 est quantifiée par l'équation de Stern-Volmer :

$$I_0/I = 1 + kP$$

dans laquelle on voit que l'intensité d'émission de fluorescence « I » diminue lorsque la PO_2 (« P ») augmente. Contrairement aux électrodes polarisées classiques type Clark, l'optode de PO_2 ne consomme pas d'oxygène durant la mesure.

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
10 - 700	1/0,1	mmHg

Valeurs usuelles (ou de « référence »)[4]

La PaO_2 dépend de la PAO_2 (presson partielle en oxygène dans l'air alvéolaire) qui dépend elle-même de la PIO_2 (pression partielle en oxygène dans l'air inspiré). L'oxygénothérapie est une thérapeutique fréquente chez les patients pour lesquels une gazométrie sanguine est demandée. L'hypoxémie est définie par une PaO_2 inférieure à une limite acceptable, mesurée chez un patient respirant spontanément l'air ambiant (20,9% O_2) au niveau de la mer. L'altitude diminue la PIO_2 donc la PAO_2 et la PaO_2.
Ces phénomènes doivent être pris en considération lors de l'examen des résultats. Chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs usuelles de PO_2 en fonction des conditions locales (altitude).

Le valeurs qui suivent sont les PO_2 artérielles acceptables au niveau de la mer chez des sujets respirant l'air ambiant.

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmHg
Sang total, artériel	
Naissance	8-24
1 jour	54-95
2 jours - 60 ans	83-108
>60 ans	>80
>70 ans	>70
>80 ans	>60
>90 ans	>50

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (Une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI R).
La PO_2 est mesuré en mmHg.

Matériel	**moyenne**	**Is (CV%)**	**Ijj (CV%)**	**It (CV%)**
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	71,4	4,84 (6,8)	1,07 (1,5)	2,27 (3,2)
Niveau 2	99,3	2,27 (2,3)	1,44 (1,5)	3,42 (3,4)
Niveau 3	139,3	2,88 (2,1)	1,53 (1,1)	5,46 (3,9)
Sérum	100,9	2,00 (2,0)	1,05 (1,0)	2,99 (3,0)
Solution-d'hémoglobine bovine reduite	95,6	2,16 (2,2)	0,95 (1,0)	2,24 (2,3)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Précision et recouvrement sur sang total

Des spécimens de sang total ont été tonométrés à 37,0°C à divers niveaux de PO_2 à l'aide de mélanges gazeux préparés par gravimétrie et précis à ± 0,03% absolus. Toutes les valeurs ci-dessous ont été ramenées à 760 mmHg. Chaque niveau de tonométrie a été analysé en triple sur 3 OPTI R (soit 9 mesures en tout par niveau). Tous les résultats sont exprimés en mmHg.

Valeur théorique	**n**	**Valeur observée**	**Is(CV%)**	**biais**	**%recouvrement**
34,2	5	35,6	0,32	1,4	104 %
47,9	6	48,2	0,99	0,4	101 %
81,4	6	83,5	2,47	2,1	103 %
142,9	6	139,4	1,83	-3,5	98 %
413,7	4	410,8	7,71	-2,9	99 %

Linéarité

Pour tous les analytes la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI R a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité de PO_2 a été évaluée en mesurant des spécimens sanguins tonométrés à divers niveaux de PO_2 (mélanges gazeux préparés par gravimétrie et certifiés exacts à ± 0,03% absolus). Les mesures ont été effectuées sur trois OPTI R.

Pente[5]	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
0,9914	0,928	0,99989	2,26	34 – 414	27

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils

OPTI R vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI R après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Chiron (sang total)	0,9362	10,32	0,9947	13,21	19 - 575	92
Roche OMNI (sang total)	1,0640	-6,58	0,9910	5,48	21 - 279	314

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
3. CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Flourescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
4. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
5. Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Sodium (Na^+)

Signification clinique[1]

Le sodium est le cation principal du liquide extra-cellulaire. Ses principales fonctions dans l'organisme sont le maintien chimique de la pression osmotique et de l'équilibre acido-basique ainsi que la transmission de l'influx nerveux. Le sodium agit au niveau de la membrane cellulaire en induisant un potentiel électrique entre différentes membranes cellulaires ce qui entraîne la transmission de l'influx nerveux et permet de maintenir l'excitabilité neuromusculaire. En tant que cofacteur, le sodium est impliqué dans certaines réactions de catalyse enzymatique. L'organisme a fortement tendance à préserver sa teneur totale en bases et seules de légères modifications sont retrouvées, même en cas de pathologie.

L'hyponatrémie désigne un taux sanguin de sodium inférieur à la norme. Généralement, elle reflète plutôt un excès de liquide dans l'organisme qu'un taux trop faible de sodium total. La baisse de la natrémie peut être associée aux facteurs suivants : faible apport en sodium; pertes excessives de sodium en raison de vomissements ou diarrhée avec hydratation insuffisante et supplémentation sodée inadéquate; abus de diurétiques; néphropathie induisant une perte de sodium; diurèse osmotique; acidose métabolique, insuffisance corticosurrénale; hyperplasie surrénale congénitale (maladie de Wilkins); dilution due à un oedème, une insuffisance cardiaque, une insuffisance hépatique ou une hypothyroïdie.

L'hypernatrémie désigne un taux sanguin de sodium supérieur à la norme. Elle est associée aux pathologies où les pertes hydriques sont supérieures aux pertes sodées en raison d'une sudation excessive, d'une hyperpnée, de vomissements ou de diarrhées sévères, de diabète insipide ou d'acidose diabétique; d'une augmentation de la rétention sodée par le rein dans l'hyperaldostéronisme ou dans le syndrome de Cushing; d'un apport hydrique insuffisant à cause d'un coma ou d'une pathologie de l'hypothalamus, d'une déshydratation ou d'un excès de traitement par produit sodé.

Les valeurs de natrémie obtenues peuvent servir au diagnostic ou à la surveillance de toutes les perturbations de l'équilibre hydrique : traitements par perfusion, vomissements, diarrhées, brûlures, insuffisances rénales et cardiaques, diabète insipide rénal ou par carence en hormone antidiurétique, troubles endocriniens et insuffisances primaires ou secondaires du cortex de la corticosurrénale ou autres pathologies impliquant un déséquilibre électrolytique.

Principes de fonctionnement

Les optodes de mesure de Na^+ sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 1970 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules.[2]

Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI R (qui mesure le pH).

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
100 - 180	1/0,1	mmol/L

Valeurs usuelles (ou de « référence »)[3]

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmol/L
Sang total, sérum et plasma	
Prématuré, 48 h.	128-148
Nouveau-né	133-146
Nourrisson	139-146
Enfant	138-145
Adulte	136-145
>90 ans	132-146

Interférences

Il n'existe pas d'interférence significative du K^+ sur l'optode de Na^+ entre 0,8 et 10 mmol/l de K^+.

Le lithium interfère légèrement sur le canal sodium. Des lithémies à 1 - 2,5 - 6,4 mmol/l entraînent une surestimation respectivement de 0,9 - 1,2 - 1,3 mmol/l de Na^+. Une seringue contenant de l'héparinate de lithium comme anticoagulant (normalement 1 à 4 mmol/l) entraîne donc une erreur de lecture de Na^+ inférieure à 1% de la valeur mesurée.

Pour minimiser cette interférence due au lithium, n'utiliser que des seringues contenant le plus faible taux d'héparine acceptable et suivre soigneusement les instructions du fabricant concernant le remplissage correct de la seringue. Une seringue partiellement remplie entraîne une concentration excessive de lithium.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau des électrolytes.

Les résultats des mesures de Na^+ par l'analyseur OPTI R incluent une correction appropriée du pH, pour toutes les valeurs de pH. Cette correction peut induire une source supplémentaire de variabilité aux valeurs extrêmes.

Nous avons étudié l'interférence des composés exogènes suivants sur plasma tonométré. Leurs durées de demi-vie dans l'organisme sont particulièrement courtes avant d'être métabolisées par le foie.

Substance	Concentration	Influence sur Na^+ (mmol/L)
Fluorescéine sodique	25 mg/dL	instable
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	-15
Bleu Méthylène	25 mg/dL	instable

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI R comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures des électrolytes; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (Une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI R).
Le sodium est mesuré en mmol/l.

Matériel	**moyenne**	**Is (CV%)**	**Ijj (CV%)**	**It (CV%)**
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	127,1	0,42 (0,3)	1,09 (0,9)	1,31 (1,0)
Niveau 2	146,3	0,46 (0,3)	1,31 (0,9)	1,44 (1,0)
Niveau 3	160,2	0,28 (0,2)	1,39 (0,9)	1,51 (0,9)
Sérum	141,0	0,53 (0,4)	1,15 (0,8)	1,43 (1,0)
Solution-d'hémoglobine bovine reduite	141,7	0,51 (0,4)	1,78 (1,3)	2,16 (1,5)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI R a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

L'évaluation de la linéarité des mesures du sodium repose sur la mesure de solutions étalons aqueuses préparées par gravimétrie avec des tampons NIST ($Sodium_{ST}$) et de l'Etalon de Référence N.I.S.T. 956a: Dosage des électrolytes du sérum humain ($Sodium_{NIST}$).

	Pente[4]	**Ordonnée à l'Origine**	**Coefficient de Corrélation**	**Sy*x**	**Gamme**	**n**
$Sodium_{ST}$	1,0554	-5,760	0,99979	0,75	93 – 179	30
$Sodium_{NIST}$	0,9898	2,611	0,99875	1,015	123 – 164	14

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils

OPTI R vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI R après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Chiron (sang total)	0,9121	13,16	0,8923	1,99	123 – 146	95
Roche OMNI (sang total)	1,0087	-2,24	0,8996	2,30	126 – 158	314
AVL 9181 (sang total)	0,8824	16,39	0,8966	2,34	123 – 158	314

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
3. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
4. Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Potassium (K^+)

Signification clinique[1]

Principal cation du liquide intracellulaire, le potassium a une fonction tampon principale à l'intérieur même de la cellule. Quatre-vingt-dix pour cent du potassium est concentré à l'intérieur de la cellule qui libère du potassium dans le sang lorsqu'elle est endommagée. Le potassium joue un rôle important dans la conduction nerveuse et le fonctionnement musculaire. Il participe également au maintien de l'équilibre acido-basique et de la pression osmotique.

L'hyperkaliémie désigne un taux sanguin de potassium supérieur à la normale. Elle s'observe en cas d'oligurie, d'anémie, d'obstruction urinaire, d'insuffisance rénale due à une néphrite ou à un état de choc, d'acidose métabolique ou respiratoire, d'acidose tubulaire rénale avec échange K^+/H^+ et hémolyse sanguine.

L'hypokaliémie désigne un taux sanguin de potassium inférieur à la normale. Elle s'observe en cas de perte excessive de potassium à cause de diarrhées ou de vomissements, en cas d'apport insuffisant en potassium, de malabsorption, de brûlures graves ou d'hypersécrétion d'aldostérone. Une taux de potassium trop élevé ou trop bas peut modifier l'irritabilité musculaire, la respiration et la fonction myocardiaque.

Les valeurs obtenues pour le potassium peuvent permettre de surveiller un déséquilibre électrolytique dans le diagnostic et le traitement des situations suivantes : traitements par perfusion, choc, insuffisance cardiaque ou circulatoire, déséquilibre acido-basique, traitement par diurétiques, troubles néphrologiques, diarrhées, hyper- et hypo-fonctionnement du cortex surrénal et autres pathologies induisant un déséquilibre électrolytique.

Principes de fonctionnement

Les optodes de mesure de K^+ sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 1970 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules.[2]

Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI R (qui mesure le pH).

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
0,8 - 10	0,1/0,01	mmol/L

Valeurs usuelles (ou de « référence »)[3]

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmol/L
Sérum	
Prématuré, 48 h	3,0-6,0
Nouveau-né	3,7-5,9
Nourrisson	4,1-5,3
Enfant	3,4-4,7
Adulte	3,5-5,1
Plasma	
Homme	3,5-4,5
Femme	3,4-4,4

Interférences

Il n'existe pas d'interférence significative du Na^+ sur l'optode de K^+ entre 100 et 190 mmol/l de Na^+.

À des concentrations physiologiques normales (inférieures à 100 µmol/L), l'ammoniac ou les ions d'ammonium n'exercent aucune interférence sur le capteur de K^+ de l'OPTI R. En cas d'hyperammoniémie (concentrations plasmatiques de 300 µmol/L), le capteur de K^+ de l'OPTI R montrera un décalage de + 0,4 mmol/L du potassium. Le capteur de K^+ de l'OPTI R montrera un décalage de +4,4 mmol/L du potassium en cas d'extrême hyperammoniémie (concentrations plasmatiques de 3000 µmol/L).

Les résultats des mesures de K^+ par l'analyseur OPTI R incluent une correction appropriée du pH, pour toutes les valeurs de pH. Cette correction peut induire une source supplémentaire de variabilité aux valeurs extrêmes.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau des électrolytes.

Nous avons étudié l'interférence des composés exogènes suivants sur plasma tonométré. Leurs durées de demi-vie dans l'organisme sont particulièrement courtes avant d'être métabolisées par le foie.

Substance	Concentration	Influence sur K^+ (mmol/L)
Fluorescéine sodique	25 mg/dL	-0,8
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	-0,4
Bleu Méthylène	25 mg/dL	instable

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI R comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures des électrolytes; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (Une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI R).
Le potassium est mesuré en mmol/l.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	2,93	0,029 (1,0)	0,019 (0,6)	0,043 (1,5)
Niveau 2	4,89	0,012 (0,2)	0,029 (0,6)	0,034 (0,7)
Niveau 3	5,94	0,018 (0,3)	0,038 (0,6)	0,045 (0,8)
Sérum	7,39	0,047 (0,6)	0,076 (1,0)	0,150 (2,0)
Solution-d'hémoglobine bovine reduite	5,34	0,025 (0,5)	0,063 (1,2)	0,072 (1,3)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI R a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

L'évaluation de la linéarité des mesures du potassium repose sur la mesure de solutions étalons aqueuses préparées par gravimétrie avec des tampons NIST (Potassium $_{ST}$) et de l'Etalon de Référence N.I.S.T. 956a : Dosage des électrolytes du sérum humain (Potassium $_{NIST}$).

	Pente[4]	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Potassium$_{ST}$	0,9725	0,108	0,99996	0,03	0,6 – 8,5	30
Potassium$_{NIST}$	1,0416	-0,023	0,99990	0,030	2,0 – 6,0	14

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils

OPTI R vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI R après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Chiron (sang total)	0,9614	-0,025	0,9922	0,074	2,9 – 5,7	97
Roche OMNI (sang total)	0,9764	-0,04	0,9839	0,12	2,8 – 9,4	314
AVL 9181 (sang total)	0,9897	-0,084	0,9865	0,11	2,8 – 9,6	314

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
3. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
4. Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Calcium ionisé (Ca^{++})

Signification clinique[1]

Dans le sang, le calcium est réparti en ions calcium libres (50 %) fixés aux protéines, essentiellement l'albumine (40 %), et 10 % fixé à des anions comme le bicarbonate, le citrate, le phosphate et le lactate. Toutefois, seul le calcium ionisé peut être utilisé par l'organisme dans des processus aussi essentiels que la contraction musculaire, la fonction cardiaque, la transmission de l'influx nerveux et la coagulation sanguine. L'OPTI R mesure la portion ionisée du calcium total. Dans certaines pathologies, comme la pancréatite et l'hyperparathyroïdisme, le calcium ionisé est un meilleur indicateur diagnostic que le calcium total.

L'hypercalcémie désigne un taux sanguin de calcium supérieur à la normale. Elle peut être observée avec certaines pathologies malignes où la mesure de la calcémie peut alors être utilisée comme marqueur biochimique. En général, bien que la mesure du calcium ionisé soit peut-être un peu plus sensible, les mesures du calcium total ou du calcium ionisé sont d'une égale utilité dans la détection de pathologies malignes occultes. L'hypercalcémie survient en général chez des patients en état critique présentant des anomalies de la régulation acido-basique et des pertes de protéines et d'albumine, ce qui confirme l'intérêt de la surveillance de l'état calcique par mesure du taux de calcium ionisé.

Les patients souffrant de pathologies rénales dues à une insuffisance glomérulaire présentent souvent un pH altéré et des concentrations modifiées de calcium, de phosphate, d'albumine et de magnésium. Étant donné que les pathologies rénales ont tendance à modifier le taux de calcium ionisé indépendamment du taux de calcium total, il est préférable de mesurer le taux de calcium ionisé pour surveiller l'état calcique chez ces patients[2].

Le taux de calcium ionisé est important pour la surveillance ou le diagnostic des pathologies suivantes : hypertension, parathyroïdisme, néphropathies, états de malnutrition, lithiases rénales, myélome multiple et diabète.

Principes de fonctionnement

Les optodes de mesure de Ca^{++} sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 1970 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules.[2]

Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI R (qui mesure le pH).

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
0,2 - 3,0	0,01	mmol/L

Valeurs usuelles (ou de « référence »)[4]

Type de spécimen	Fourchette acceptable, mmol/L
Sérum et plasma	
Adulte	1,15-1,33

Interférences

Le bisulfate et l'acide phénylacétique agissent sur le capteur de Ca^{++} de l'analyseur OPTI R.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau des électrolytes.

Nous avons étudié l'interférence des composés exogènes suivants sur plasma tonométré. Leurs durées de demi-vie dans l'organisme sont particulièrement courtes avant d'être métabolisées par le foie.

Substance	Concentration	Influence sur Ca^{++} (mmol/L)
Fluorescéine sodique	25 mg/dL	instable
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	+0,01
Bleu Méthylène	25 mg/dL	instable

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI R comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures des électrolytes; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (Une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI R).
Le calcium est mesuré en mmol/l.

Matériel	**moyenne**	**Is (CV%)**	**Ijj (CV%)**	**It (CV%)**
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	1,526	0,034 (2,2)	0,022 (1,4)	0,039 (2,6)
Niveau 2	1,196	0,015 (1,3)	0,009 (0,8)	0,017 (1,4)
Niveau 3	0,808	0,021 (2,6)	0,006 (0,7)	0,025 (3,1)
Sérum	0,43	0,022 (5,1)	0,008 (1,9)	0,029 (6,7)
Solution-d'hémoglobine bovine reduite	1,11	0,010 (0,9)	0,020 (1,8)	0,022 (2,0)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI R a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

L'évaluation de la linéarité des mesures du calcium repose sur la mesure de solutions étalons aqueuses préparées par gravimétrie avec des tampons NIST (Calcium $_{ST}$) et de l'Etalon de Référence N.I.S.T. 956a : Dosage des électrolytes du sérum humain (Calcium $_{NIST}$).

	Pente[5]	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Calcium ionisé$_{ST}$	1,0213	-0,039	0,99940	0,027	0,47 – 2,6	30
Calcium ionisé$_{NIST}$	1,0373	-0,057	0,98509	0,058	1,07 - 1,71	14

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils

OPTI R vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI R après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Chiron (sang total)	0,8371	0,246	0,9641	0,040	0,3 - 1,4	92
Roche OMNI (sang total)	0,8151	0,20	0,9564	0,03	0,85 – 2,19	314
AVL 9181 (sang total)	0,9628	0,096	0,9550	0,03	0,86 – 2,0	314

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
4. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
5. Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

L'hémoglobine totale (ctHb) et le pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO2%)

Signification clinique[1]

L'hémoglobine totale (ctHb)

L'hémoglobine est le composant principal des érythrocytes. Elle sert au transport de l'oxygène dans le sang et chaque gramme d'hémoglobine peut transporter 1,39 ml d'oxygène. Comme certaines hématies contiennent plus d'hémoglobine que d'autres, la capacité de fixation de l'oxygène dans le sang est directement proportionnelle à la concentration en hémoglobine plutôt qu'au nombre de globules rouges.

Bien que le transport de l'oxygène soit la principale fonction de l'hémoglobine elle joue également un rôle important de tampon dans le liquide extracellulaire. Une chute du taux d'hémoglobine peut résulter d'une baisse de la concentration en hémoglobine des érythrocytes ou d'une baisse du nombre d'érythrocytes contenant une concentration normale d'hémoglobine.

On observe une baisse du taux d'hémoglobine en cas d'anémie, d'hyperthyroïdisme, d'hémorragie grave et de réactions hémolytiques dues à une transfusion de sang non compatible, de réaction à un agent chimique, infectieux ou physique ainsi que dans différentes pathologies systémiques. L'augmentation du taux d'hémoglobine s'observe en cas d'hémoconcentration sanguine, de bronchopneumopathie chronique obstructive et d'insuffisance cardiaque congestive.

En situation d'urgence, le taux de *c*tHb fournit des informations précieuses si il est interprété non pas de façon isolée mais en conjonction avec d'autres données de laboratoire pertinentes.

Le taux de *c*tHb sert à dépister les pathologies liées à l'anémie, à déterminer la sévérité de l'anémie, à surveiller la réponse au traitement anti-anémie et à évaluer de degré de polyglobulie.

Saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO_2*%)*

Lorsque chaque groupe hème de la molécule d'hémoglobine est associé à une molécule d'oxygène, l'hémoglobine est appelée oxyhémoglobine (O_2Hb). La quantité d'oxyhémoglobine, exprimée en fraction de l'hémoglobine fonctionnelle totale (capable de fixer l'oxygène) est appelée saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO_2%). La plus grande partie de l'oxygène contenu dans le sang (environ 98 %) est fixée à l'hémoglobine. Chez l'adulte sain, l'intervalle de référence pour le sang artériel va de 94 à 98 %[2].
La chute du SO_2 en dessous du niveau critique nécessaire pour la saturation en oxygène des tissus est une situation clinique grave. Plusieurs facteurs responsables de l'*hypoxémie* artérielle peuvent entraîner une baisse du pourcentage de saturation en oxygène. L'oxyhémoglobine fractionnelle (FO_2Hb), est la fraction de l'hémoglobine totale disponible. Une baisse de FO_2Hb peut être due à une quantité anormalement élevée d'hémoglobine non fonctionnelle, à une concentration élevée de désoxyhémoglobine, à une hémoglobine chimiquement altérée ou à des facteurs influençant l'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène parmi lesquels on retrouve : la température, le pH, la PCO_2, la 2,3-DPG et le type d'hémoglobine.[3]

Principes de fonctionnement

La mesure de la concentration en hémoglobine totale et de *S*O_2 repose sur le principe de la réflectance optique (mesure sur sang total non hémolysé). Des faisceaux de lumière rouge et infra-rouge à trois longueurs d'onde sont envoyés sur une lame de sang total non hémolysé, à un endroit parfaitement défini de la cassette, au-dessus de l'optode de *P*O_2. Les photons sont partiellement absorbés et réfléchis par les érythrocytes en fonction de la concentration en hémoglobine. Pour des concentrations en hémoglobine très basses, les photons non absorbés parviennent à la couche de recouvrement rose de l'électrode de *P*O_2 et sont réfléchis une seconde fois par le sang. Une portion de la lumière réfléchie sort par la partie supérieure de la cassette et est mesurée par un détecteur approprié, incorporé dans le couvercle de la platine de mesure. Nous utilisons le proche infra-rouge pour mesurer la concentration en hémoglobine car les longueurs d'onde dans ce domaine ne sont pas sensibles à la valeur de *S*O_2.
En d'autres termes, les formes essentielles d'Hb adulte et fœtale absorbent la lumière de manière identique entre 750 et 850 nm. Nous mesurons *S*O_2 dans le rouge car cette longueur d'onde est beaucoup plus fortement absorbée par l'hémoglobine réduite que par les autres formes d'hémoglobine. Nous avons choisi une valeur très proche du point isobestique pour O_2Hb et COHb. La sensibilité à l'aggrégation des érythrocytes (rouleaux) est minimisée par la mise en œuvre d'une dépression relativement importante dans la fluidique juste avant la mesure.

Gamme de mesure

	Gamme	**Résolution (Basse/Haute)**	**Unités**
tHb	5 - 25	0,1	g/dL
*S*O2	60 - 100	1/0,1	%

Valeurs usuelles (ou de « référence »)[4]

Saturation (en oxygène)

Type de spécimen	Fourchette acceptable, (%)
Sang total artériel	
Noveau-né	40-90
Ensuite	94-98

Hémoglobine totale (tHb)[5]

Type de spécimen	Fourchette acceptable, (g/dL)
Sang total	
Homme	13,9-16,3
Femme	12,0-15,0

Interférences

Les substances suivantes, éventuellement présentes dans le sang total interfèrent et entraînent des erreurs de lecture dans les proportions suivantes :

Substance	Concentration	Influence sur ctHb (g/dL)	Influence sur SO_2 (%)
EXOGENES			
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	+5,0	+3,5%
Bleu Evans	5,0 mg/dL	< 1	-17%
Bleu de méthylène	25 mg/dL	+3,4	bas
ENDOGENES			
Carboxyhémoglobine	10%	-2,2	< 2%
Carboxyhémoglobine	20%	-3,3	< 2%
Méthémoglobine	20%	+4,5	-7%

Pour obtenir des résultats corrects, les spécimens sédimentant rapidement doivent être soigneusement homogénéisés et analysés dans les plus brefs délais sur l'analyseur OPTI R. Si ce n'est pas le cas, les résultats de tHb risquent d'être faussés (par excès ou par défaut).

Nous avons pu mettre en évidence l'absence d'interférence par l'hémoglobine fœtale sur les valeurs mesurées de tHb et SO_2.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (Une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI R).

Matériel		**moyenne**	**Is (CV%)**	**Ijj (CV%)**	**It (CV%)**
OPTI CHECK Niveau 1	(ctHb)	20,0	0,34 (1,7)	0,06 (0,3)	0,43 (2,1)
(solution-contrôle aqueuse)	(SO_2%)	78,9	0,47 (0,6)	0,10 (0,1)	0,47 (0,6)
OPTI CHECK Niveau 2	(ctHb)	14,1	0,20 (1,4)	0,18 (1,3)	0,44 (3,1)
(solution-contrôle aqueuse)	(SO_2%)	84,4	0,62 (0,7)	0,50 (0,6)	1,02 (1,2)
OPTI CHECK Niveau 3	(ctHb)	9,3	0,15 (1,6)	0,13 (1,4)	0,29 (3,1)
(solution-contrôle aqueuse)	(SO_2%)	91,2	0,73 (0,8)	0,81 (0,9)	1,22 (1,3)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI R a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité de tHb a été évaluée par comparaison avec des mesures photométriques à la cyanméthémoglobine.[6]

Il n'existe pas de méthode de référence pour la saturation.

	Pente[7]	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Hémoglobine totale	0,9850	0,334	0,98901	1,107	5,5 -23,5	40
SO2	0,9573	3,43	0,99898	0,879	40 - 100	40

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils

OPTI R vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI R après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison		Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy*x	Gamme	n
Chiron 865 (sang total)	(ctHb)	0,9886	-0,067	0,9737	0,56	3,7 – 16,1	93
	(*SO2*%)	0,8350	16,19	0,9772	1,11	59 – 100	90
Roche OMNI (sang total)	(ctHb)	0,9365	0,27	0,9691	0,45	7,3 – 15,9	314
	(*SO2*%)	0,9115	7,07	0,9759	1,97	33 – 99,8	314

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
3. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.
4. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
5. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd Ed. (Mosby-Year Book, 1996) p. 729.
6. NCCLS. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; – Approved Standard 3rd Edition*; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.
7. Modèle de l'équation de régression :[résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES A-1

Valeurs mesurées A-1
Pression barométrique A-1
Altitude d'utilisation A-1
Taux de pollution A-1
Conditions d'utilisation A-2
Valeurs entrées A-2
Valeurs calculées A-4
Valeurs corrigées à la température du patient A-4
Valeurs usuelles (ou de « référence ») A-5
Gestion des résultats A-6
Connexion RS232C A-6
Alimentation électrique secteur A-6
Catégorie de survoltage A-6
Caractéristiques physiques A-7
Classifications A-7
Valeurs calculées A-7
Température A-7
Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées A-8
Facteurs de Conversion A-8

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS B-1

ANNEXE C - CALENDRIER DE MAINTENANCE C-1

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS D-1

Rapport patient "classique" D-1
Rapport de mesure Auto QC D-2
Rapport statistique Auto QC D-3
Rapport de mesure sur Contrôle D-4
Rapport statistique sur Contrôle D-5
Rapport de calibrage mesure patient D-6
Rapport de calibrage diagnostique patient D-7
Rapport Calibrateur D-8
Rapport de configuration (exemple) (1) D-9
Rapport de configuration (exemple) (2) D-10
Rapport d'erreurs D-11
Rapport test optique D-12
Rapport Id. opérateur D-13

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES

Dans cette Annexe nous rappelons les spécifications de votre automate de gazométrie sanguine/ électrolytes OPTI* R et toutes les informations nécessaires quant aux contraintes d'installation et de fonctionnement. Nous définissons également les valeurs calculées et présentons les formules utilisées pour cela.

NOTE: Les résultats fournis par l'appareil sont disponibles en Unités conventionnelles ou en Unités SI au choix de l'utilisateur.

Valeurs mesurées

Valeur	Gamme	Résolution Ecran (Basse/Haute)	Unités
pH	6,6 à 7,8	0,01/0,001	pH
PCO_2	10 à 200	1/0,1	mmHg
PO_2	10 à 700	1/0,1	mmHg
Na^+	100 à 180	1/0,1	mmol/L
K^+	0,8 à 9,99	0,1/0,01	mmol/L
Ca^{++}	0,2 à 3,0	0,01	mmol/L
tHb	5 à 25	0,1	g/dL
SO_2	60 à 100	1/0,1	%

Pression barométrique

300 à 800 mmHg

Altitude d'utilisation

Jusqu'à 3048m (10,000 pieds)

Taux de pollution

Degré 2, taux normal à l'intérieur d'un laboratoire. L'air ne contient que des polluants non conducteurs et il se produit parfois une condensation.

Conditions d'utilisation

Volume spécimen	minimum 125 µl
Type spécimen	sang total hépariné, plasma, sérum
Conteneur spécimen	seringue, tube capillaire, ComfortSampler
Entrée spécimen	aspiration automatique
Durée de mesure	inférieure à 2 minutes
Température ambiante	10 à 30°C (50 à 86°F)
Humidité relative	5% à 95% (non-condensante)
Méthodologies de mesure	Fluorescence (pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}) Absorbance/réflectance (tHb, SO_2)

Valeurs entrées

Id. opérateur	11 caractères alphanumériques
Id. patient	15 caractères alphanumériques
N° d'accès	12 caractères alphanumériques
Température patient	14 à 44 °C (58 à 111°F)
Sexe	H ou F ou inconnu
Date de naissance	MMM-JJ-AAAA
Type d'Hb	adulte ou fœtale
Site de prélèvement	RG/RD/HG/HD/FG/FD/Cordon/Scalp, où : RG = artère radiale gauche RD = artère radiale droite HG = artère humérale gauche HD = Artère humérale droite FG = Artère fémorale gauche FD = Artère fémorale droite Cordon = Sang du cordon Scalp = Sang du scalp foetal
Bypass	Pompe marche/pompe arrêt
Type spécimen	artériel/veineux/vein mêlé/cap/cordon/BCP où : artériel = Sang artériel veineux = Sang veineux vein.mêlé = Sang veineux mêlé cap = Sang capillaire cordon = Sang du cordon BCP = Bypass Cardio-Pulmonaire
Hémoglobine totale (*c*tHb)	1 à 26 g/dL, 10 à 260 mg/dL, 0,6 à 16,1 mmol/L
CCMH	29,0 à 37,0 %

Mode O_2	amb/masque/p-T/sn/vent/bal/tente/autres, où : air amb = air ambiant masque = masque p-T = pièce en T sn = Sonde nasale vent = Respirateur ballon = Ballon (vent. manuelle) tente = Tente (à oxygène) autres = Autres
FIO_2	0,21 à 1,0
Quot. Respir. Q.R.	0,70 à 2,00
P_{50}	15 à 40
Mode ventilatoire	non/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP/ PCIVR/BIPAP/PRVC, où : non = Ventilation spontanée SIMV = Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI) PSV = Ventilation assistée en pression CMV-AC = Ventilation mécanique contrôlée et assistée CPAP(VS-PEP) = pression positive continue PCIVR = Rapport contrôle pression inverse BIPAP = Pression positive à deux niveaux PRVC = Volume contrôlé à régulation de pression
Volume courant (VT)	0 à 4000
Ventilation/minute	0 à 120
Pression inspiratoire positive (PIP)	0 à 140
PS	0 à 99,9
Pression plateau (Pplat)	0 à 100
Pression expiratoire positive (PEEP)	0 à 50
Pression positive continue (CPAP)	0 à 50
Fréquence (f)	0 à 155
Débit (FR)	000,00 à 300,00
Rapport inspiratoire/ expiratoire (I/E)	0,2 à 9,9 / 0,2 à 9,9
Pression à 2 niveaux	0,2 à 9,9 / 0,2 à 9,9
Champ libre 1	9 caractères alphanumériques
Champ libre 2	9 caractères alphanumériques
Champ libre 3	9 caractères alphanumériques

Valeurs calculées

Bicarbonate, HCO_3^-	1 à 200 mmol/l
Excès de Bases, EB	-40 à +40 mmol/l
Excès de Bases des l.e.c., EBlec	-40 à +40 mmol/l
Excès de Bases actuel, EBact	-40 à +40 mmol/l
Bases Tampons, BT	0 à 100 mmol/l
CO_2 total, tCO_2	1 à 100 mmol/l
Bicarbonate Standard, $stHCO_3^-$	1 à 200 mmol/l
pH standard, stpH	6,5 à 8,0 u. pH
Concentration en ions H^+, cH^+	10 à 1000 nmol/l
Saturation en oxygène, $SatO_2$	0 à 100 %
Contenu en O_2, ctO_2	0 à 56 ml/dl (vol. %)
Hématocrite Hct	15-75 %
(A-a)DO_2	0 à 800 mmHg
P_{50}	15 à 35 mmHg
nCa^{++} : Ca^{++} corrigé selon un pH de 7,4	0,10 à 3,00 mmol/l

Valeurs corrigées à la température du patient

Valeur	Gamme	Résolution Ecran (Basse/Haute)	Unités
pH^t	6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH
PCO_2^t	10 - 200	1/0,1	mmHg
PO_2^t	10 - 700	1/0,1	mmHg

Valeurs usuelles (ou de « référence »)

Valeur	Unités	Gamme	Réferences
Bicarbonate (HCO3-)	mmol/L	18 á 23	Tietz[1], page 2179
Excès de Bases, EB	mmol/L	-2 á +3	Tietz[1], page 2179
Excès de Bases des l.e.c., EBlec	mmol/L	-2 á +3	Tietz[1], page 2179
Excès de Bases actuel, EBact	mmol/L	-2 á +3	Tietz[1], page 2179
Bases Tampons, BT	mmol/L	46 á 52	Henry[2], page 152
CO2 total, tCO_2	mmol/L	22 á 29	Tietz[1], page 2181
Bicarbonate Standard, $stHCO_3$	mmol/L	22 á 24	Shapiro[3], page 175
pH standard, stpH	pH	7,35 á 7,45	Tietz[1], page 2201
Saturation en oxygène, $SatO_2$	%	95,0 á 98,0	Henry[2], page 1453
Contenu en O_2, ctO_2	vol %	15,0 á 23,0	Tietz[1], page 2200
Hématocrite Hct	%	34 á 51	Tietz[1], page 2192
Concentration en ions H^+, cH^+	nmol/L	36 á 44	Tietz[1], page 2201
$(A\text{-}a)DO_2$	mmHg	5 á 20	Henry[2], page 157
P50	mmHg	25 á 29	Tietz[1], page 1392
nCa^{++}	mmol/L	0,1 á 3,0	

[1] Tietz, Norbert.W., “Reference Intervals”, pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

[2] Henry JB, “Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods”, 19th Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996

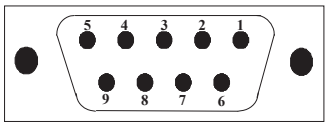
[3] Shapiro BA, Peruzzi WT, Kozelowski-Templin R. “Clinical Application of Blood Gases”, 5th Ed.,(Chicago: Mosby, 1994)

Gestion des résultats

Imprimante:	thermique, incorporée.
Communication:	1 x RS232C, 1 x fente CF, 1 x port Ethernet
Format :	8 bits, parité : néant, 1 bit Stop
	ASCII ou ASTM (bidirectionnelle).
Mémoire :	La conservation des données dans l'analyseur OPTI R est dynamique. La capacité typique de mémoire est de plus de 300 dossiers de patients. Données de Contrôle de Qualité conservéees pendant 2 mois à 3 niveaux.

Connexion RS232C

En regardant la face postérieure de l'analyseur OPTI R :



Cond. 1		Pas de connexion
Cond. 2	RxD	Réception des signaux
Cond. 3	TxD	Emission des signaux
Cond. 4	DTR	Terminal prêt
Cond. 5	GND	Signal de terre
Cond. 6	DSR	Données prêtes
Cond. 7		Pas de connexion
Cond. 8	CTS	Prêt à envoyer
Cond. 9		Pas de connexion

Alimentation électrique secteur

100 ± 10% VAC à 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Catégorie de survoltage

Catégorie II lorsque l'appareil est relié à un circuit de dérivation.

Caractéristiques physiques

Hauteur	12,0 cm
Longeur	36,2 cm
Profondeur	
sans pack fluidique	23,0 cm
avec pack fluidique	38,0 cm
Poids	
sans pack fluidique	4,5 kg (9 lbs)
avec pack fluidique	5,5 kg (11 lbs)

Classifications

Approuvé par :	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Classe A
Mode de fonctionnement :	Continu
Classification laser :	Classe 1 (selon IEC 60825-1)
Risques d'explosion :	Cet appareil n'est pas certifié pour une utilisation en atmosphère explosive.
Homologation (France) :	Non soumis à homologation

Valeurs calculées

Les valeurs calculées par l'OPTI R le sont d'après la norme C12-A du NCCLS, lorsque disponible.

Température[4]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot (T[°F] - 32)$$

[4] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées

pH.....pH	K.....mmol/L
PCO_2.....mmHg	Ca .....mmol/L
PO_2.....mmHg	Hb.....g/dL
Na..... mmol/L	SO_2.....%

Facteurs de Conversion[5]

ctO_2, O_2ct, tCO_2	1 vol% = 1 ml/dl = 0.4464 mmol/l
tHb	1 g/dl = 10 g/l = 0.6206 mmol/l
pression barométrique, PCO_2, PO_2	1 mmHg = 1,3333 mbar = 0,1333 kPa
Calcium ionisé (Ca^{++})	1 mmol/L = 4,008 mg/dL = 2mEq/L

Equations[6]

Concentration (activité) en ions H^+ dans le plasma cH^+

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \quad \text{[nmol/L]}\ ^{6}$$

pH standard (st.pH)

$$st.pH = (0.8262 - 0.01296 \cdot tHb + 0.006942 \cdot BE) \cdot lg \cdot (0.025 \cdot PCO_2) + pH \quad \text{[pH-unit]}\ ^{6}$$

HCO_3^- (Concentration en bicarbonate)

Comme son nom l'indique, c'est la quantité d'ion bicarbonate présent dans l'unité de volume de plasma. On l'appelle aussi parfois "bicarbonate actuel" ou "bicarbonate vrai" pour la distinguer du bicarbonate standard que nous définirons plus loin.

Elle est calculée à partir du pH et de la PCO_2 en utilisant l'équation d'Henderson-Hasselbalch transformée sous une forme pratique. On considère ici, comme d'habitude, un pK' = 6,10 :

$$HCO_3^- = 0.0307 \cdot PCO_2 \cdot 10^{(pH-6.105)} \quad \text{[mmol/L]}\ ^{1}$$

[5] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46.

[6] Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995.

st.HCO_3^- (Bicarbonate Standard)

C'est la concentration en bicarbonate d'un plasma provenant d'un sang équilibré à 37°C avec un mélange gazeux de PCO_2 = 40 mmHg et de PO_2 suffisamment élevée pour saturer totalement le sang en oxygène. En d'autres termes, c'est la concentration en bicarbonate du plasma d'un sang dans lequel la composante ventilatoire d'un désordre acido-basique éventuel a été éliminée. Une concentration anormale en bicarbonate standard signe donc un trouble d'origine métabolique. La formule utilisée est :

$$st.HCO_3^- = 10^{(st.pH - 6.022)} \quad \text{[mmol/L]}\ ^{6}$$

tCO_2 (Concentration en CO_2 total)

C'est la somme des concentrations des différentes formes sous lesquelles le CO_2 est présent dans l'unité de volume de plasma: CO_2 dissous, HCO_3^-, H_2CO_3, CO_3^- et composés protéiques carbaminés. Seules les deux premières formes sont quantitativement significatives dans le plasma et on considère donc que :

CO_2 total = CO_2 dissous + bicarbonate en mmol/l

Le bicarbonate est calculé à partir de la formule ci-dessus (2.2.). La quantité de CO_2 dissous est proportionnelle à la PCO_2 (mesurée), le facteur de proportionnalité étant en fait le coefficient de solubilité du CO_2 dans le plasma à 37°C, soit (en mmol/l): 0,0301. La formule est donc

$$tCO_2 = HCO_3^- + (0.0307 \cdot PCO_2) \quad \text{[mmol/L]}\ ^{7}$$

Excès de Bases (EB)

Appelé aussi "excès de bases in vitro", c'est la somme des concentrations en bases titrables dans un litre de sang total.

Elle peut être déterminée expérimentalement par titration avec un acide fort ou une base forte à un pH plasmatique de 7,40 avec une PCO_2 = 40 mmHg et à 37°C.

C'est également, à concentration en hémoglobine donnée, la différence entre les bases tampons normales et les bases tampons observées sur un spécimen de sang.

Dans votre OPTI R, l'excès de bases est calculé selon la formule :

$$BE = (1 - 0.014 \cdot tHb) \cdot \left[(1.43 \cdot tHb + 7.7)(pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-\right] \quad \text{[mmol/L]}\ ^{7}$$

[7] NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

Excès de bases des liquides extra-cellulaires (EB_{lec})

Un index capable de tenir compte des déplacements des bases tampons “in-vivo” entre le plasma et le liquide interstitiel serait meilleur que le précédent. Il serait le reflet de tous les liquides extra-cellulaires et pas seulement du plasma sanguin. Il existe effectivement et porte le nom d’excès de bases des liquides extra-cellulaires.

On a constaté que cet excès de bases in-vivo était pratiquement égal à l’excès de bases du sang pour une concentration en hémoglobine = 5g/100 ml. Ceci est appliqué dans la formule précédente pour calculer EB_{lec} :

$$BE_{ecf} = 16.2 \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-$$ [mmol/L] [7]

Excès de bases à saturation patient

Au lieu de considérer, comme la précédente, que le spécimen est totalement saturé en oxygène, ce paramètre prend en considération la vraie saturation en O_2 du spécimen :

$$BE_{(act)} = (1 - 0.0143 \cdot tHb) \cdot [(1.63 \cdot tHb + 9.5) \cdot (pH - 7.4) - 24.26 + HCO_3^-]$$
$$- 0.2 \cdot tHb \cdot \left(1 - \frac{SO_2}{100}\right)$$

[mmol/L] [8]

Bases Tampons (B.T. ou B.B. - pour “Buffer Bases”)

Le système tampon bicarbonate n’est qu’un des systèmes tampons du sang. Les “bases tampons” représentent la somme de toutes les bases tampons contenues dans un litre de sang total (et non plus de plasma). Leur calcul fait intervenir la notion de concentration en hémoglobine *c*tHb, que votre appareil ne mesure pas directement, mais qu’il considère égale à 15,0 g/dl par défaut (ou à toute autre valeur fixe que vous aurez préprogrammée). L’erreur entraînée à ce niveau par une telle supposition ne devient réellement significative que pour des concentrations en hémoglobine très élevées ou très basses.

Rappelez-vous également que vous pouvez soit choisir un préréglage standard de *c*tHb différent de celui que nous vous proposons et que vous pouvez aussi mémoriser la vraie concentration en Hb pour chaque spécimen (si vous disposez d’un moyen de la mesurer). Voici la formule utilisée sur votre OPTI R:

$$BB = BE + 41.7 + 0.42 \cdot tHb$$ [mmol/L] [6]

[8] Zander R., Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE mmol/l) im Blut. Anesthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.

Saturation (SO_2 %)

L'analyseur OPTI R mesure directement O2Hb et HHb par spectrophotométrie de réflectance. La saturation es calculée, selon les recommandations des Sociétés savantes comme :

$$SO_2\% = O_2Hb / O_2Hb + HHb$$

et non de façon empirique comme sur les analyseurs de gaz du sang « seuls », à partir des valeurs de PO_2, pH, HCO_3^- (ou EB) et d'une équation représentative d'une courbe de dissociation de l'hémoglobine standard.

NOTE: Cette saturation est souvent dite « mesurée » pour la distinguer de la saturation calculée d'après la courbe de dissociation et définie ci-dessous.

Si toutefois le canal de mesure est défaillant et/ou si vous avez choisi de programmer une saturation calculée, votre OPTI R calcule une saturation "fonctionnelle" (saturation en oxygène de l'hémoglobine capable de fixer de l'oxygène) à partir de la PO_2 en tenant compte du pH, d'une température de mesure de 37°C, de l'excès de bases et d'une courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine par ailleurs standard. Toutefois trois options vous sont proposées à ce niveau :

- courbe de dissociation standard type "adulte" (P_{50} = 26,7 mmHg)
- courbe de dissociation standard type "foetal" (P_{50} = 21,5 mmHg)
- courbe de dissociation avec P_{50} préprogrammable à votre choix.

L'accès à ces options a été décrit par ailleurs.

Les formules utilisées sont les suivantes :

$$SO_2\% = (Q/Q + 1)\ 100 \quad (7)$$

où :

Sang adulte :

$$\lg Q = 2{,}9 \times \lg PO_2^k + 1{,}661 \times 10^{-0{,}074 PO2k} - 4{,}172 \quad (6)$$

$$\lg PO_2^k = \lg PO_2 + 0{,}48\ (pH - 7{,}4) - \lg (P_{50}/26{,}7) + 0{,}0013 \times EB_B$$

P_{50} est ici normalement préprogrammée à 26,7 mmHg

Sang foetal :

$$\lg Q = 2{,}9 \times \lg PO_2^k + 1{,}3632 \times 10^{-0{,}05334 PO2k} - 4{,}113$$

$$\lg PO_2^k = \lg PO_2 + 0{,}48\ (pH - 7{,}2) - \lg (P_{50}/26{,}7) + 0{,}0013 \times EB_B$$

P_{50} est ici normalement préprogrammée à 21,5 mmHg

Contenu total en oxygène (ctO_2)

Le contenu total en oxygène est la somme de l'oxygène dissous et de l'oxygène combiné dans l'unité de volume de sang.

L'oxygène combiné est calculé à partir de la saturation (voir ci-dessus), d'un pouvoir oxyphorique = 1,39 et d'une concentration en hémoglobine obtenue comme déjà décrit.

L'oxygène dissous est calculé à partir de la PO_2 mesurée et du coefficient de solubilité de l'oxygène dans le sang.

L'analyseur OPTI R calcule le contenu en oxygène à partir de la Saturation "fractionnelle" (O_2Hb), de la concentration en hémoglobine totale (ctHb) et du pouvoir oxyphorique (normalement 1,39) selon la formule :

$$ctO_2 = 1.39 \cdot \frac{O_2Hb}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2$$

[vol%] [9]

NOTE: Si la valeur de la PO_2 n'est pas disponible, le contenu en oxygène est calculé par défaut avec une PO_2 = 90 mmHg.

Si les valeurs de O_2Hb et tHb ne sont pas disponibles, le contenu en oxygène est calculé selon la formule:

$$tO_2 = 1.39 \cdot \frac{SO_2}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2$$

[vol%] [9]

NOTE: Si la valeur de la PO_2 n'est pas disponible, le contenu en oxygène est calculé par défaut avec une PO_2 = 90 mmHg.

P50

C'est la pression partielle d'oxygène pour laquelle l'hémoglobine est saturée à 50%. Elle traduit la position réelle de la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine du patient par rapport à sa position idéale. Sa valeur normale est de 26,7 mmHg chez l'adulte. Elle est plus basse chez le nouveau-né. Une diminution de P_{50} traduit une augmentation d'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène et inversement. L'analyseur OPTI R permet une estimation de la P_{50} du spécimen (à 37°C mais à pH et PCO_2 patient - donc non standardisée à pH = 7,40 et PCO_2 = 40 mmHg) à partir de la SO_2, de la PO_2 et du pH. Si la SO_2 n'est pas disponible, il convient d'entrer la valeur de la P_{50} au clavier. Les formules utilisées sont les suivantes :

hémoglobine adulte:

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2{}^{k}\right)}$$

où :

$$\lg PO_2{}^{k} = \frac{(\lg Q + 4.172)}{2.9}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

[mmHg] [6]

hémoglobine fœtal :

$$P_{50} = 25.0 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2{}^k\right)}$$

où :

$$\lg PO_2{}^k = \frac{(\lg Q + 4.113)}{2.9}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

[mmHg] [6]

Gradient alvéolo-artériel d'oxygène ($AaDO_2$)

Le gradient alvéolo-artériel d'oxygène (PAO_2 - PaO_2) est la différence entre la pression alvéolaire d'oxygène, estimée plus haut, et la pression mesurée de l'oxygène dans le sang artériel.

$PAO_2 = (P_{total} - 47)\ FIO_2 - PACO_2\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$ [mmHg] [7]

$PACO_2 = PaCO_2$ (PCO_2 alvéolaire)

Utiliser l'équation ci-dessus si $PAO_2 \geq PO_2$*, sinon* $PAO_2 = PO_2$

pH^t

Valeur du pH corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37)$$

[pH] [7]

cH^{+t}

cH^+ corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$cH^t = 10^{(9 - pH^t)}$$

[nmol/L] [6]

$PCO_2{}^t$

PCO_2 corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$PCO_2{}^t = PCO_2 \cdot 10^{0.019 \cdot (t - 37)}$$

[mmHg] [7]

$PO_2{}^t$

PO_2 corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$PO_2{}^t = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} \cdot PO_2{}^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2{}^{3.88} + 2.30}\right] \cdot (t - 37)}$$

[mmHg] [6]

Gradient alvéolo-artériel d'oxygène à t° patient ($AaDO_2^t$)

Différence alvéolo-artérielle de pression d'oxygène corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$AaDO_2^t = PAO_2^t - PaO_2^t \qquad \text{[mmHg]}\ ^{7}$$

où:

$PAO_2^t = (P_{total} - PH_2O^t)\ FIO_2 - PACO_2^t\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$

$[0.0237 - 0.0001\ (t\text{-}37)]\ (t\text{-}37)$

avec $PH_2O^t = 47 * 10$

et $PACO_2 = PaCO_2$ (PCO_2 alvéolaire = PCO_2 artérielle)

Utiliser l'équation ci-dessus si $PAO_2^t \geq PO_2^t$,

sinon $PAO_2^t = PO_2^t$

Hématocrite Hct

Vous disposez d'un calcul approché de l'hématocrite à partir de l'hémoglobine, selon la formule classique:

$$Hct(c) = tHb[g/dl] / (MCHC\% / 100) \qquad [\%]\ ^{10}$$

La CCMH est préprogrammé par défaut à 33,3%. Vous pouvez reprogrammer un facteur de votre choix entre 29 et 37%.

nCa : valeur du calcium ionisé corrigé selon un pH de 7,4

Sang:

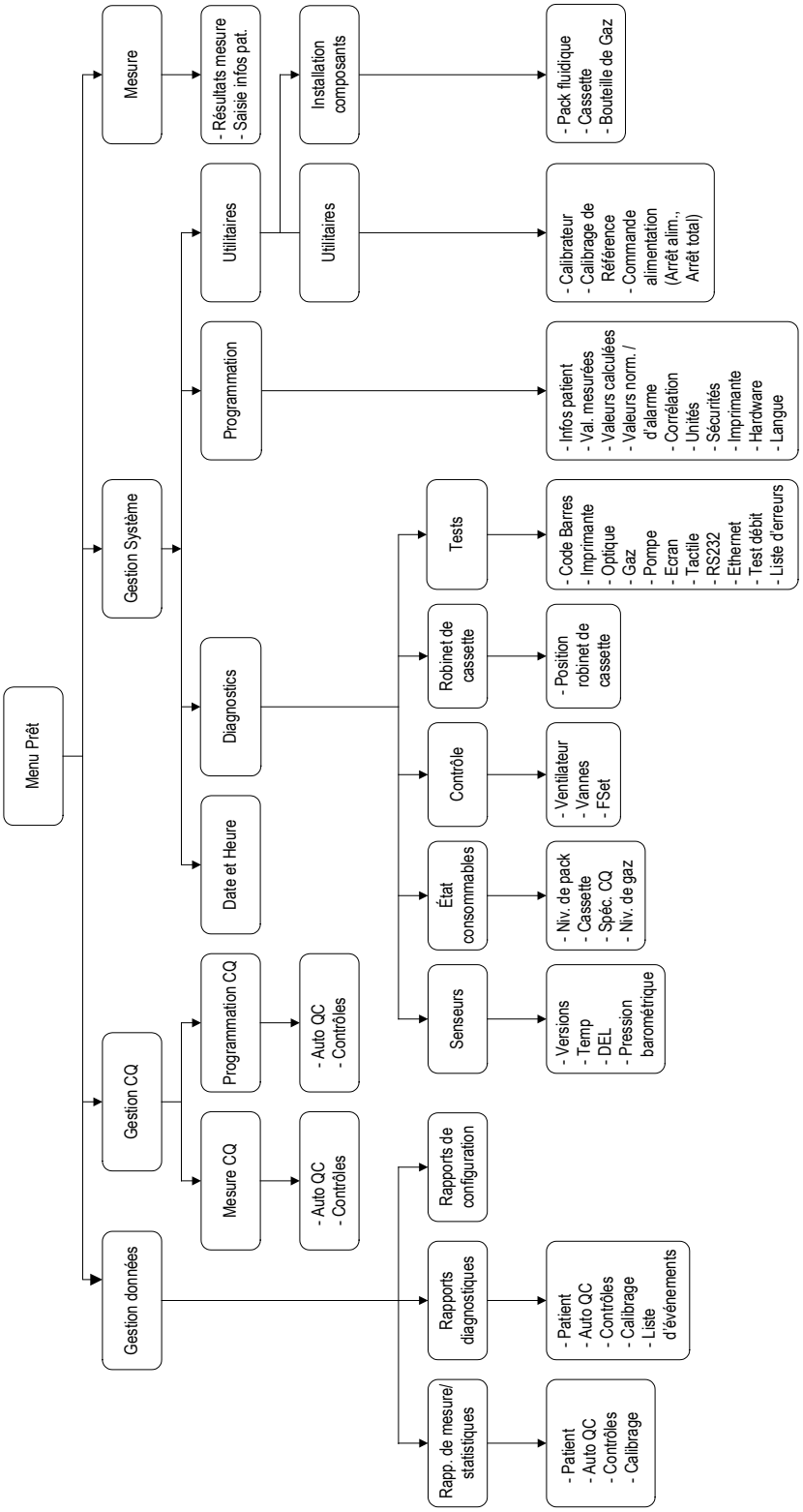
$nCa\ (pH = 7.4) = Ca^{++} * 10^{\,0.22*(pH-7.4)}$ [mmol/L]

Plasma ou serum:

$nCa\ (pH = 7.4) = Ca^{++} * 10^{\,0.24*(pH-7.4)}$ [mmol/L]

[10] Simmons A, ed. Hematology, "A Combined Theoretical & Technical Approach", pp. 28-29 (Philadelphia, W.B. Saunders, 1989)

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS



ANNEXE C - CALENDRIER DE MAINTENANCE

Mois: _____ Année: _____

CHAQUE SEMAINE :	Semaine 1		Semaine 2		Semaine 3		Semaine 4	
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Nettoyez la platine de mesure								

TOUS LES 3 MOIS :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Mesure du calibrateur								

TOUS LES 6 MOIS :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Remplacez la cartouche de pompe								

A LA DEMANDE :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Nettoyez l'appareil								
Remplacez la bouteille								
Remplacez la cassette								
Remplacez le pack								
Remplacez le papier								

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS

Rapport patient “classique”

```
 OPTI Medical OPTI R
   Rapport patient
  JJ-MMM-AA  HH:MM

Id.Pat.: 123456789012345
No.d’accès:123456789012
Spéc.No.: 2345

ACID/BASE @37°C
 pH      7.343
 PCO2    41.0   mmHg
 PO2     84.9   mmHg
 BE     - 3.7   mmol/L
 tCO2    23.0   mmol/L
 HCO3    21.0   mmol/L

ELECTROLYTES
 Na+    140.2   mmol/L
 K+       3.67  mmol/L
 Ca++     1.47  mmol/L
 nCa++    0.97  mmol/L

HEMOGLOBINE/OXYGENATION
 tHb     14.4   g/dL
 SO2     95.7   %
 Hct[c]  43.2   %


VALEURS ENTREES
 Temp    38.5   °C
 Sexe    ?
 Type Hb Adulte
 Typespéc Art
 MCHC    33.3   %
 O2 Mode air amb
 FIO2    0.21
 RQ      0.84
```

```
P50        26.7   mmHg
VntMode  N/A
TVol        0     mL
MVol        0     L
PIP         0
Pplat     0.0
PS         68
PEEP        0
CPAP        0
Rate(f)     0     bpm
L.Flow      0     Lpm
I/E  1:  1.0
BiNiv. 0.0/ 0.0
SitePr.  LR
Bypass   Pompe Marche


P.B.     739.6 mmHg
ID.opér:12345678901
S/N:1234  LOT:123456

LIMITES DE REFERENCE
pH   7.20 -  7.60
PCO2   30 -    50 mmHg
PO2    70 -   700 mmHg
Na+   135 -   145 mmol/L
K+    3.5 -   5.1 mmol/L
Ca++ 1.12 -  1.32 mmol/L
tHb  12.0 -  17.0 g/dL
SO2    90 -   100 %

MESSAGES
```

Rapport de mesure Auto QC

```
     OPTI Medical OPTI R
       Mesure contrôles
     10-Mai-10        18:10

 Niveau :  2
 Spéc. No. :  2345
 LotC.Q.: 1234 Exp :31Déc10

     RESULT. LIMITES  OK?
 pH   7.551 7.48-7.56 OK
 PCO2 99.8  65 - 75   OK
 PO2  99.8  96 - 105  OK
 Na+  144.2 142 - 148 OK
 K+   4.46  4.0 - 4.8 OK
 tHb  14.7  14.0-15.3 OK
 SO2  98.3  96 - 99   OK


Test Contrôle Résult:REUSSI

P.B. : 744.5 mmHg
Id. opér. : 12345678901
S/N:1234   LOT : 123456

_____________________________
```

Rapport statistique Auto QC

```
    OPTI Medical OPTI R
   Statistique Contrôles
      10-Jui-10   20:10

Niveau: 2  OPTI-check
Lot:1234 Exp:31Déc10

Lot Cass.: 123456
S/N: 1234
Nb. mesurés: 3
Nb. OK:      3

Limites GdS:
pH   7.070-7.130
PCO2 63.0-77.0 mmHg
PO2  60.0-80.0 mmHg

Date    pH  PCO2  PO2  OK?
04Mai 7,12  70,2  73,0 OK
04Mai 7,12  70,6  72,0 OK
05Mai 7,13  62,6  65,1 OK
_____________________

Moy: 7.14   75   73
ET:  0.17   3.6  2.9
CV%: 0.23%  5.5% 4.1%

Limites Electrolytes:

Na+  139.0 - 149.0 mmol/L
K+    4.40 - 5.20  mmol/L

Date  Na+    K+   OK?
04Mai 143.9 4.76  OK
04Mai 143.6 4.74  OK
05Mai 143.8 4.77  OK
_____________________

Moy: 143.5  4.75
ET:  0.17   3.6
CV%: 0.23%  5.5%
```

```
LIMITES HEMOGLOBINE:
tHb   12.8 - 15.8 g/dL
SO2   87.0 - 93.0   %

Date    tHb  SO2  OK?
04Mai  14.3 89.3  OK
04Mai  13.4 89.1  OK
05Mai  13.9 88.9  OK
-------------------------
Moy    :13.9  89.1
ET     : 0.3  2.2
CV%    : 1.8  2.5

LIMITES SUPPLEMENTAIRES:
Ca++  1.14 - 1.35  mmol/L

Date  Ca++            OK?
04Mai 1.24            OK
04Mai 1.20            OK
05Mai 1.22            OK
-------------------------
Moy   :1.22
ET    :0.3
CV%   :2.28
```

Rapport de mesure sur Contrôle

```
    OPTI Medical OPTI R
      Mesure contrôles
    10-Mai-10        18:10

 Niveau :  2     OPTI-check
 Spéc. No. :    2345
 LotC.Q.: 1234 Exp :31Déc10

     RESULT. LIMITES  OK?
 pH   7.551 7.48-7.56 OK
 PCO2 99.8  65 - 75   OK
 PO2  99.8  96 - 105  OK
 Na+  144.2 142 - 148 OK
 K+   4.46  4.0 - 4.8 OK
 tHb  14.7  14.0-15.3 OK
 SO2  98.3  96 - 99   OK


Test Contrôle Résult:REUSSI
Mémoriser :          OUI
P.B. : 744.5 mmHg
Id. opér. : 12345678901
S/N:1234   LOT : 123456

_____________________________
```

Rapport statistique sur Contrôle

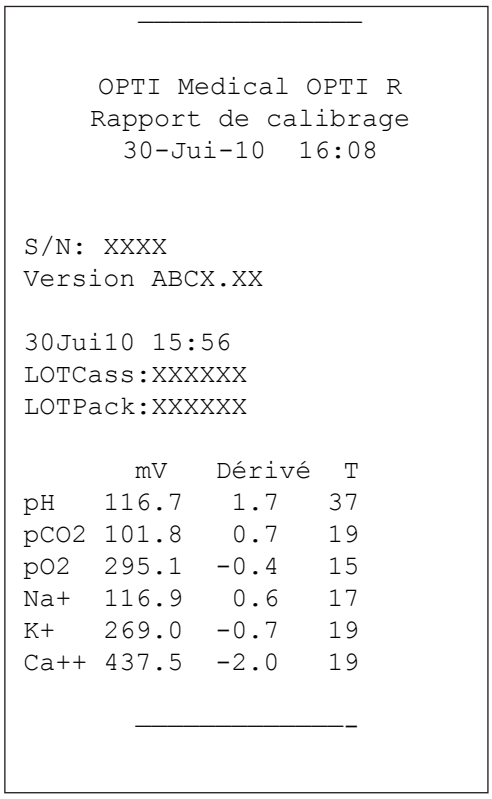
```
     OPTI Medical OPTI R
   Statistique Contrôles
      10-Jui-10   20:10

Niveau: 2  OPTI-check
Lot:1234 Exp:31Déc10

Lot Cass.: 123456
S/N: 1234
Nb. mesurés: 3
Nb. OK:      3

Limites GdS:
pH   7.070-7.130
PCO2 63.0-77.0 mmHg
PO2  60.0-80.0 mmHg

Date    pH  PCO2  PO2  OK?
04Mai 7,12  70,2  73,0 OK
04Mai 7,12  70,6  72,0 OK
05Mai 7,13  62,6  65,1 OK
_____________________

Moy: 7.14   75   73
ET:  0.17   3.6  2.9
CV%: 0.23%  5.5% 4.1%

Limites Electrolytes:

Na+  139.0 - 149.0 mmol/L
K+    4.40 - 5.20  mmol/L
Date  Na+    K+   OK?
04Mai 143.9 4.76  OK
04Mai 143.6 4.74  OK
05Mai 143.8 4.77  OK
_____________________

Moy: 143.5  4.75
ET:  0.17   3.6
CV%: 0.23%  5.5%
```

```
LIMITES HEMOGLOBINE:
tHb   12.8 - 15.8 g/dL
SO2   87.0 - 93.0   %

Date    tHb  SO2  OK?
04Mai  14.3 89.3  OK
04Mai  13.4 89.1  OK
05Mai  13.9 88.9  OK
-------------------------
Moy    :13.9  89.1
ET     : 0.3  2.2
CV%    : 1.8  2.5

LIMITES SUPPLEMENTAIRES:
Ca++  1.14 - 1.35  mmol/L

Date  Ca++            OK?
04Mai 1.24            OK
04Mai 1.20            OK
05Mai 1.22            OK
--------------------------
Moy   :1.22
ET    :0.3
CV%   :2.28
```

Rapport de calibrage mesure patient

```
     OPTI Medical OPTI R
     Rapport de calibrage
    10-Mai-10        18:10


     RESULT. LIMITES   OK?
 pH   7.551 7.48-7.56  OK
 PCO2 99.8  65 - 75    OK
 PO2  99.8  96 - 105   OK
 Na+  144.2 142 - 148  OK
 K+   4.46  4.0 - 4.8  OK
 tHb  14.7  14.0-15.3  OK
 SO2  98.3  96 - 99    OK


Résult. Test Contrôle:REUSSI

P.B. : 744.5 mmHg
S/N:1234   LOT : 123456

_____________________________
```

Rapport de calibrage diagnostique patient



OPTI Medical OPTI R
Rapport de calibrage
30-Jui-10 16:08

S/N: XXXX
Version ABCX.XX

30Jui10 15:56
LOTCass:XXXXXX
LOTPack:XXXXXX

	mV	Dérivé	T
pH	116.7	1.7	37
pCO2	101.8	0.7	19
pO2	295.1	-0.4	15
Na+	116.9	0.6	17
K+	269.0	-0.7	19
Ca++	437.5	-2.0	19

Rapport Calibrateur

```
     OPTI Medical OPTI R
     Rapport calibrateur
       07 MAI 10  08:35
S/N : 12345
Version : ABCX.XX

Id. opér :
LOT CalHb:
Date CalHb:

Résultats calibrage :
          MESURE  CALIBRE
tHb        12,9    13,0
S02(%)     74,6    74,9

Facteurs Calibrage :
          ANCIEN   NOUVEAU
F1         1,023    1,014
F2         1,087    1,080
F3         1,089    1,094
F4         0,000    0,000
F5         0,000    0,000
```

Rapport de configuration (exemple) (1)

```
 OPTI Medical OPTI R
 Configuration Report
   DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

Baro. Offset : 0.000
Patient Info -
  Pat.ID        : ON/Opt.
  Oper.ID       : ON/Opt.
  Acc. Num.     : ON/Opt.
  DOB           : ON
  Temp.         : ON
  Sex           : ON
  Hb Type       : ON
  Sample Type   : ON
  tHb           : ON
  MCHC          : ON
  O2 Mode       : OFF
  FIO2          : ON
  RQ            : ON
  P50           : ON
  Vent Mode     : ON
  TVol          : ON
  MVol          : ON
  PIP           : ON
  Pplat         : ON
  PS            : ON
  PEEP          : ON
  CPAP          : ON
  Rate          : ON
  Liter Flow    : ON
  I/E Ratio     : ON
  BiLevel       : ON
  User Def      : ON
  User Def2     : ON
  User Def3     : ON
  Puncture Site : ON
  Bypass        : ON

Patient Info Defaults -
  tHb   : 15.0 g/dL
  MCHC  : 33.3%
  FIO2  : 0.21
  RQ    : 0.84
  P50   : 26.7 mmHg

Reference Limits -
  pH   7.200-7.600
  PCO2 30.0-50.0 mmHg
  PO2  70.0-700.0 mmHg
  Na+  135.0-145.0 mmol/L
  K+   3.50-5.10 mmol/L
  Ca++ 1.12-1.32 mmol/L
  tHb  12.0-17.0 g/dL
  SO2  90.0-100.0
```

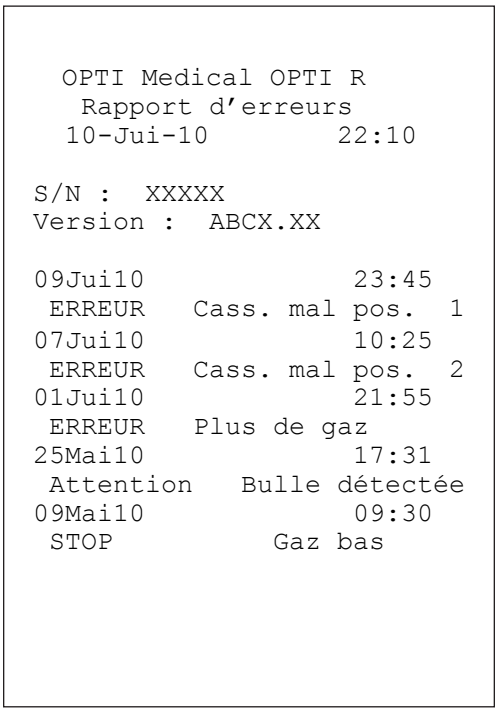
```
Controls Info -
Lev. 1 LimMin  LimMax
  pH    7.120-7.220
  PCO2  64.0-78.0 mmHg
  PO2   57.0-81.0 mmHg
  Na+   118.0-128.0mmol/L
  K+    2.20-3.20 mmol/L
  Ca++  1.44-1.74 mmol/L
  tHb   17.9-21.9 g/dL
  SO2   76.0-82.0 %
  QCLot: 9169 Exp: Jan2011
Lev. 2 LimMin  LimMax
  pH    7.380-7.460
  PCO2  40.0-48.0 mmHg
  PO2   88.0-112.0 mmHg
  Na+   140.0-150.0 mmol/L
  K+    4.00-4.80 mmol/L
  Ca++  0.20-3.00 mmol/L
  tHb   12.8-15.8 g/dL
  SO2   86.0-92.0 %
  QCLot: 9269 Exp: Jan2011
Level 3 LimMin  LimMax
  pH    7.550-7.650
  PCO2  18.0-26.0  mmHg
  PO2   132.0-156.0 mmHg
  Na+   156.0-166.0 mmol/L
  K+    4.80-6.00 mmol/L
  Ca++  0.20-3.00 mmol/L
  tHb   8.1-11.1   g/dL
  SO2   93.0-99.0  %
  QCLot: 9369 Exp: Jan2011
Fluid Pack Info -
Level 1 LimMin  LimMax
  pH    7.060-7.180
  PCO2  67.0-83.0 mmHg
  PO2   18.0-42.0 mmHg
  Na+   122.0-132.0 mmol/L
  K+    2.50-3.30 mmol/L
  Ca++  1.71-2.01 mmol/L
  tHb   11.8-15.8 g/dL
  SO2   85.0-92.0 %
  Volume: 42088 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Apr-30-2011
Level 2 LimMin  LimMax
  pH   7.300-7.420
  PCO2  39.0-47.0 mmHg
  PO2   88.0-112.0 mmHg
  Na+  136.0-150.0 mmol/L
  K+    4.60- 5.40 mmol/L
  Ca++  1.15- 1.35 mmol/L
  tHb   18.5- 21.5 g/dL
  SO2   75.0- 81.0 %
  Volume: 28508 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Apr-30-2011
```

Rapport de configuration (exemple) (2)

```
Level 3 LimMin  LimMax
  pH    7.610-7.710
  PCO2  16.0-26.0  mmHg
  PO2   138.0-168.0 mmHg
  Na+   150.0-164.0 mmol/L
  K+    5.30-6.30 mmol/L
  Ca++  0.60-0.84 mmol/L
  tHb   8.0-11.0 g/dL
  SO2   92.0-98.0  %
  Volume: 29150 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan-31-2011
Buffer LimMin  LimMax
  pH    7.280-7.410
  PCO2  40.0-48.0  mmHg
  PO2   159.0-183.0 mmHg
  Na+   137.0-151.0 mmol/L
  K+    4.90-5.70 mmol/L
  Ca++  1.20-1.40 mmol/L
  tHb   18.5-21.5  g/dL
  SO2   76.0-82.0  %
  Volume: 10179 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan-31-2011
Printouts -
  Patient  : ON, copies 1
  Calib.   : OFF
 Security -
  Password : ENABLED
  QC Lockout -
    QC Levels   :0
Miscellaneous
 Units -
  Units : Conventional
  Temp  : Celcius
  Time  : 24-hour
  tHb   : g/dL
  Ca++  : mmol/L
  Resolution : High
Correlation Factors -
    Normal Cassettes
             Slope  Offset
    pH       1.000  0.000
    PCO2       1.0    0.0
    PO2        1.0    0.0
    Na+        1.0    0.0
    K+        1.00   0.00
    Ca++      1.00   0.00
    tHb        1.0    0.0
    SO2        1.0    0.0
Communications -
 Baud   : 9600
 Format  : RS232/ASCII
 Language: English
 Backlight Auto-Off -
           60 minutes
```

```
FSET Values -
 Version: ABCX.XX
 IDAC1: 1464
 IDAC2: 2024
 IDAC3: 708
 S/N: XXXX
 MAC:00:50:C2:3D:B7:24
 pH False: 583
 O2 False: 2116
 CO2 False: 663
 Ca False: 1855
 K False: 9151
 Na False: 2335
 Low Limit: 278
 Up Limit:  1985
 Low offset: 500.000
 Up factor:   0.800
 Home offset: 240
 PHR Correction: 160
 PCR Correction: 75
 GAS 0psi   :441
 GAS 140psi :3611
 Printer Fix: Yes
 Laser Parameters:
 HbCal Life: 3
 WQC_SETTLE: 0.1000
 WQC_NUM   : 75
 SAM_SETTLE: 0.1000
 SAM_NUM   : 75
 K1:   3.5711  F1:   0.9717
 K2:   3.2248  F2:   1.0010
 K3:   0.8407  F3:   0.9825
 K4:  -9.2500  F4:   0.0000
 K5:  17.5040  F5:   0.0000
 K6:   5.0090  F6:   7.9000
 K7:  12.3660  F7;  44.7000
 K8: 121.3850  F8:  11.4000
 K9:   0.1321  F9:  41.4000
 K10:  0.1428  F10: 15.8000
 K11:  0.0040  F11:  2.0000
 K12:  1.2586  F12: 48.5000
 Pump Rate: 10.0000
 Waste Det: 75
 LED1: 40: 1.0000
 LED2: 62: 1.0000
 LED3: 50: 1.0000
 LED4: 50: 1.0000
 LED5: 42: 1.0000
 LED6: 38: 1.0000
 LED1CAL:     0.0
 LED2CAL:     0.0
 LED3CAL:     0.0
 LED4CAL:     0.0
 LED5CAL:     0.0
 LED6CAL:     0.0
```

Rapport d'erreurs

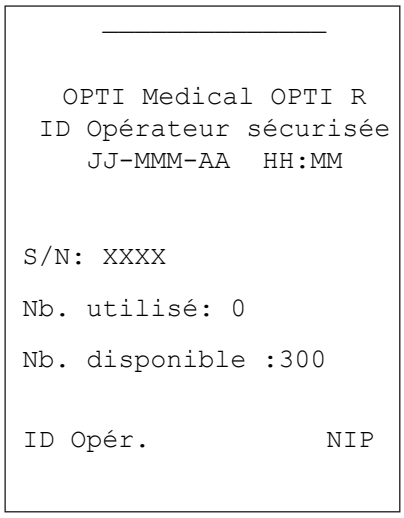


```
  OPTI Medical OPTI R
   Rapport d'erreurs
  10-Jui-10        22:10

S/N :  XXXXX
Version :  ABCX.XX

09Jui10             23:45
 ERREUR   Cass. mal pos.  1
07Jui10             10:25
 ERREUR   Cass. mal pos.  2
01Jui10             21:55
 ERREUR   Plus de gaz
25Mai10             17:31
 Attention   Bulle détectée
09Mai10             09:30
 STOP          Gaz bas
```

Rapport test optique

```
        ________________

     OPTI Medical OPTI R
        Test optique
16-Jui-10  13:25
S/N: XXXX

        pH      PCO2    PO2
AVG  :   461     441    1014
%DR  :-0.49    1.40    0.30
%CV  : 0.38    0.35    0.14
%SEE : 0.36    0.27    0.13
DARK :  117     158      84

        Na       K      Cl/Ca
AVG  :   875     577     965
%DR  : 0.54   -0.19   -0.55
%CV  : 0.14    0.41    0.22
%SEE : 0.11    0.40    0.20
DARK :   25      36     104

        tHb6    tHb7    tHb8
sig  :  438     644     605
ref  : 1621    2986    1886
ratio: 0.27    0.22    0.32
```

Rapport Id. opérateur



INDEX

A

Accessoires 8-12, 10-1
Adaptateur de seringue 1-7, 8-12
Affichage 7-25
Alimentation électrique secteur A-6
Altitude d'utilisation A-1
Analyse urgente 2-9
Anticoagulants 5-1, 8-3
Appareil
  nettoyage 6-17
Appareil et accessoires 10-1
Arrêt alimentation 6-19
Arrêt automatique de l'écran 3-17
Arrêt total 6-20
ASCII 3-18
ASTM 3-18

B

Blocage CQ 3-12
Bouteille de gaz 1-8
  installation 2-6
  remplacement 6-13

C

Calcium ionisé (Ca++) Ca-1
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils Ca-3
  Gamme de mesure Ca-1
  Interférences Ca-2
  Linéarité Ca-3
  Principes de fonctionnement Ca-1
  Références Ca-3
  Reproductibilité Ca-2
  Signification clinique Ca-1
  Valeurs usuelles Ca-2
Calendrier de maintenance C-1
Calibrage 8-9
  vérification 4-3
Calibrage de référence 4-19, 6-18
Calibrage et Controle de qualite 4-1
Calibrateur
  mesure 6-1
Caracteristiques A-1
Caractéristiques physiques A-7
Cassette d'arrêt 6-20
Cassette de calibrage 1-8, 8-12
Cassette de mesure 1-7, 8-12
  installation 2-7
  remplacement 6-8
Catégorie de survoltage A-6
CF 3-18
Classifications A-7
Codes à barres
  lecteur 1-5, 7-21
ComfortSamplers 5-2, 8-4
Conditions d'utilisation 5-4, 8-6, A-2
Connexion RS232C A-6
Consommables 1-7
  niveau 7-18
Contrôle de Qualité 8-9
  automatique (Auto QC) 4-4
  programmation 4-4
  recommandations 4-3
Contrôle de Qualité interne 4-2
Contrôle Interlaboratoires 4-2
Contrôles externes
  mesure 4-12
  programmation 4-7
Corrélations 9-1
CQ automatique (AutoQC)
  mesure 4-10

D

Date et heure
  programmation 2-3
Débit de la pompe 7-29
Définitions des symboles VII
Dépannage 7-1, 7-37
Dépannage - Système fluidique 7-37
Dépannage - tHb/SO2 7-41
Dernières infos patient 5-6
Désactivation
  des paramètres 3-5
Descriptif de l'analyseur 1-3
Diagnostics 7-1, 7-16
Diagnostics et dépannage 7-1
Diodes électroluminescentes 7-17
Dispositifs de recueil 8-3

E

Écran tactile 1-4, 7-26
Equations A-8
Exportation de données 4-18

F

Facteurs de Conversion A-8
Facteurs de corrélation
  programmation 3-9
Fiche spécimen patient 9-3
Fournitures 10-1
FSet
  Réglages usine 7-20

G

Gaz de calibrage 8-13
Gestion CQ 2-11
Gestion des résultats A-6
Gestion données 2-11, 3-1
Gestion système 2-11

H

Hémoglobine totale (ctHb) THB/SO2-1
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils THB/SO2-4
  Gamme de mesure THB/SO2-2
  Interférences THB/SO2-3
  Linéarité THB/SO2-4
  Principes de fonctionnement THB/SO2-2
  Références THB/SO2-4
  Reproductibilité THB/SO2-3
  Signification clinique THB/SO2-1
  Valeurs usuelles THB/SO2-2
Heure et date
  programmation 3-1
Humidité relative 8-6

I

ID Opérateur sécurisée 3-14
Impression
  rapports Auto QC 4-16
  rapports de Contrôles 4-16
  rapports de Contrôles externes 4-17
  rapports d'erreurs 7-30
  rapports patients 5-11

Imprimante 7-22
  programmation 3-15
Imprimante Thermique 1-5
Informations Patient 3-3
  entrer 5-6
  exporter 4-18
Installation 2-1
Interface Ethernet 7-28
Interface RS232 7-27
Interférences 8-11
interrupteur général 1-6

J

Jack d'alimentation-secteur 1-6
Joints d'étanchéité
  remplacement 6-7

L

Lampe-témoin 1-4
Langue
  programmation 3-19
Limitations 8-10
Limites
  programmation 3-7
Linéarité et corrélations 9-1
Liste d'événements 7-35

M

Maintenance 6-1
  A la demande 6-8
  calendrier C-1
  hebdomadaire 6-1
  quotidienne 6-1
  trimestrielle 6-1
Messages d'erreurs 7-1
Mesure CQ 4-10
Mesure CQ automatique (AutoQC) 4-10
Mesure des spécimens 5-1, 5-5
Méthodologies de mesure 8-6
Mise en arrêt 6-19
Moteur de la pompe péristaltique 7-25
Moteur du robinet de cassette 7-20
Mots de passe 3-11

N

Nettoyage
  appareil 6-17
Nouveaux composants
  vérification 2-8

O

Optique 7-23
Ordinateur externe
  envoi des résultats 4-18
Orifice d'entrée 1-7

P

Pack d'arrêt 1-7, 6-20
Pack fluidique 1-8, 8-13
  installation 2-5
  remplacement 6-11
Page-écran PRET 2-10
Papier thermique
  remplacement 6-16
Paramètres de communication 3-18
PCO2 PCO2-1
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils PCO2-3
  Gamme de mesure PCO2-1
  Linéarité PCO2-3
  Précision et recouvrement sur sang total PCO2-2
  Principes de fonctionnement PCO2-1
  Références PCO2-3
  Reproductibilité PCO2-2
  Signification clinique PCO2-1
  Valeurs usuelles PCO2-1
pH pH-1
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils pH-4
  gamme de mesure pH-1
  Interférences pH-2
  Linéarité pH-3
  Principes de fonctionnement pH-1
  Références pH-4
  Reproductibilité pH-3
  Signification clinique pH-1
  Valeurs usuelles pH-2
Plaque d'identification 1-6
Platine de mesure 1-4
PO2 PO2-1
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils PO2-3
  Gamme de mesure PO2-1
  Linéarité PO2-3
  Précision et recouvrement sur sang total PO2-2
  Principes de fonctionnement PO2-1
  Références PO2-3
  Reproductibilité PO2-2
  Signification clinique PO2-1
  Valeurs usuelles PO2-1
Pompe péristaltique 1-5
  moteur 7-25
  remplacement 6-6
Potassium (K+) K-1
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils K-4
  Gamme de mesure K-1
  Interférences K-2
  Linéarité K-3
  Principes de fonctionnement K-1
  Références K-4
  Reproductibilité K-3
  Signification clinique K-1
  Valeurs usuelles K-2
Pression barométrique 3-16, 7-18, A-1
Principes de fonctionnement 1-1, 8-1
Programmateur CQ automatique 4-4
Programmation CQ 4-4
Programmation CQ automatique (AutoQC) 4-4
Programmation des Contrôles externes 4-7
Programmation/personnalisation 3-1

R

Rapport Calibrateur D-8
Rapport de calibrage diagnostique patient D-7
Rapport de calibrage mesure patient D-6
Rapport de Configuration 7-36, D-9
Rapport de mesure Auto QC D-2
Rapport de mesure sur Contrôle D-4
Rapport d'erreurs D-11
  impression 7-30
Rapport diagnostique Auto QC 7-32
Rapport diagnostique calibrage 7-34
Rapport diagnostique Contrôles 7-33
Rapport diagnostique patient 7-31
Rapport Id. opérateur D-13
Rapport patient "classique" D-1
Rapports
  exemples D-1
Rapports Auto QC
  impression 4-16

Rapports de Contrôles
  impression 4-16
Rapports de Contrôles externes
  Impression 4-17
Rapports diagnostiques 7-31
Rapports patients
  impression 5-11
Rapport statistique Auto QC D-3
Rapport statistique sur Contrôle D-5
Rapport test optique D-12
Recueil
  dispositifs 5-1
Réglages usine (FSet) 7-20
Résultats
  envoi vers ordinateur externe 4-18
rétroéclairage 3-17
Robinet de cassette
  moteur 7-20
Rouleau de papier
  remplacement 6-16

S

Saturation en oxygène (SO2%) THB/SO2-1
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils THB/SO2-4
  Gamme de mesure THB/SO2-2
  Interférences THB/SO2-3
  Linéarité THB/SO2-4
  Principes de fonctionnement THB/SO2-2
  Références THB/SO2-4
  Reproductibilité THB/SO2-3
  Signification clinique THB/SO2-1
  Valeurs usuelles THB/SO2-2
Sécurités 3-11, 5-1, 8-3
Seringues 5-2, 8-3
Signal d'alarme 3-17
Sodium (Na+) Na-1
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils Na-4
  Gamme de mesure Na-2
  Interférences Na-2
  Linéarité Na-3
  Principes de fonctionnement Na-1
  Références Na-4
  Reproductibilité Na-3
  Signification clinique Na-1
  Valeurs usuelles Na-2
Spécimen
  conteneur 8-6
  type 8-6
  volume 8-6
Spécimens
  exigences 5-1, 8-3
  manipulation 5-1, 8-3
  mesure 5-1
  préparation 5-4
  recueil 5-1, 8-3
  sang total 5-4
  stockage 5-2, 8-4
Structure des menus B-1

T

Taux de pollution A-1
Température ambiante 8-6
Températures internes 7-17
Test gaz 7-24
Tubes capillaires 5-2, 8-4

U

Unités 3-10
Utilitaires 6-17

V

Valeurs calculées 8-8, A-4
  impression 3-6
Valeurs corrigées à la température du patient A-4
Valeurs entrées 8-6, A-2
Valeurs mesurées A-1
Valeurs usuelles (ou de «référence») 8-10, A-5
Vannes 7-19
Ventilateur de refroidissement 7-19
Versions logiciel 7-16
Vitesse pompe 7-25